

EHESP

MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE

– 2014 –

**LA CIGARETTE ELECTRONIQUE : ENJEU DE
SANTÉ PUBLIQUE ?**

– Groupe n° 16 –

- | | |
|---------------------|-------------------|
| – Josiane BILS | – Vincent KINDT |
| – Etienne BONICI | – Yoann LAGORCE |
| – Nathalie CHAILLOU | – Floriane LOCTIN |
| – Audrey EYRAUD | – Solenn REGNAULT |
| – Sandra GINON | – Kaiss ZAHOUUM |

Animateurs

- *Charlotte KANSKI*
- *Jacques DESCHAMPS*

Méthodologie

Le groupe du module interprofessionnel « La cigarette électronique : enjeu de santé publique ? » est composé de dix élèves des filières attachés d'administration hospitalière, directeurs des soins, directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux, directeurs d'hôpital, ingénieurs d'études sanitaires et inspecteurs de l'action sanitaire et sociale. Il est animé par Madame Charlotte Kanski et Monsieur Jacques Deschamps, représentant le Comité de Paris de la Ligue Contre le Cancer (LCC).

Pour répondre à la question posée par notre sujet, nous avons choisi de travailler sous la forme d'une note d'aide à la décision. Ce format, qui se base sur un triptyque état des lieux-hypothèses-propositions, nous semble particulièrement intéressant en tant que futurs cadres de l'action sanitaire et sociale. Il nous permet en effet d'étudier les connaissances actuelles et les enjeux que soulève la cigarette électronique avant de nous mettre en position de décideurs publics devant faire des propositions concrètes.

Pour mener à bien notre travail, nous avons disposé de trois semaines déclinées en trois temps :

- La première semaine a tout d'abord été consacrée au « cadrage » du sujet avec Madame Kanski et Monsieur Deschamps, et par une appropriation individuelle de la thématique. Nous avons ensuite pris contact avec nos différents interlocuteurs et établi des questionnaires différenciés pour chaque catégorie d'acteurs (professionnels de santé, pouvoirs publics, consommateurs, associations professionnelles et associations de lutte anti-tabac). Après avoir assisté à une conférence de presse de l'Office Français de prévention du Tabagisme (OFT), nous avons réalisé un micro-trottoir dans les rues de Rennes pour prendre le « pouls » du grand public par rapport à la cigarette électronique.
- La deuxième semaine a été consacrée à la réalisation d'entretiens avec différents acteurs, cités dans les remerciements. Ces entretiens ont été réalisés à Rennes, Paris, Mulhouse, Le Mans et Colmar ou par téléphone. Ils ont été soit enregistrés, soit retranscrits par écrit en direct.

- La troisième semaine nous a enfin permis de faire la synthèse des enjeux de la cigarette électronique soulevés lors de nos différents entretiens, puis de formuler nos préconisations. Le dernier temps a été consacré à la rédaction du rapport.

Forces et limites méthodologiques

Une des limites inhérentes à ce travail a été la contrainte de temps, les deux ponts du mois de mai ayant réduit la possibilité de rendez-vous avec des acteurs institutionnels. Un entretien téléphonique est ainsi prévu avec Monsieur Evin, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) d'Ile de France le 3 juin 2014, ancien Ministre de la Santé et à l'origine de la loi Evin. Un entretien avec le député du Rhône Monsieur Touraine à l'Assemblée Nationale est prévu le même jour.

D'autre part, certains acteurs contactés n'ont pas donné suite à nos demandes d'entretiens : c'est notamment le cas de la commission des affaires sociales du Sénat, mais aussi des hommes et femmes politiques candidats aux élections européennes dans les circonscriptions de Paris et du Grand Ouest. Des acteurs que nous souhaitions interroger en tant qu'employeurs comme le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) ou la mairie de Rennes n'ont également pas répondu à nos demandes.

Les forces de ce travail ont été la réelle mise en place d'une inter-filiarité, permise par une bonne entente au sein du groupe, et les compétences complémentaires de chacun de ses membres. La grande actualité ainsi que la richesse du sujet proposé ont été d'autres atouts dans la réussite de ce projet.

S o m m a i r e

Introduction	1
I. ETAT DES LIEUX : LA CIGARETTE ELECTRONIQUE A LA CROISEE DES ENJEUX	3
A. Un grand enjeu de santé publique	3
a. Un levier novateur dans la lutte anti-tabac	3
b. Un point d'entrée dans la dépendance ?	4
c. Les conséquences encore mal connues du vapotage sur la santé	5
B. Un débat de santé publique perturbé par des enjeux économiques et sociétaux...	7
a. La cigarette électronique, un phénomène de société	7
b. La cigarette électronique, un marché convoité par de nombreux acteurs	8
c. La cigarette électronique, un risque de re-normalisation du tabac	9
C. L'incertitude des pouvoirs publics quant aux contours juridiques à adopter.....	10
a. Quelle réglementation actuellement applicable en France ?	10
b. Des législations nationales incertaines et très diversifiées	11
c. La directive européenne du 3 avril 2014 : entre encadrement juridique et libre- interprétation des Etats	12
II. LES STATUTS ENVISAGEABLES DE LA CIGARETTE ELECTRONIQUE ET LEURS CONSEQUENCES	13
A. Produit du tabac ou évoquant le tabagisme : un statut disproportionné ?	13
B. Produit de santé : un accès restreint ?	15
C. Produit de consommation courante : quels aménagements en faveur de la santé publique ?	17

III. DES PROPOSITIONS GUIDEES PAR LE PRINCIPE D’ACTION.....	20
A. Un positionnement attendu des services de l’Etat.....	20
B. Des adaptations nécessaires dans les établissements de santé et médico-sociaux	23
a. Les travailleurs	23
b. Les patients et les usagers	24
c. Cas des établissements de long séjour.....	24
C. Une déclinaison concrète initiée au sein de l’EHESP.....	25
a. Approche santé publique	26
b. Vie en collectivité.....	27
Conclusion.....	28
BIBLIOGRAPHIE	29
LISTE DES ANNEXES	31

Remerciements

L'ensemble des membres du groupe tient tout d'abord à remercier nos animateurs, Mme Charlotte Kanski et M. Jacques Deschamps, qui ont su se rendre disponibles et à l'écoute de nos multiples questions.

Nous avons particulièrement apprécié le partage de leurs expériences qui nous a apporté un éclairage précieux de notre thème. Ils nous ont également permis grâce à leurs contacts de rencontrer des sommités sur le sujet permettant ainsi de questionner le phénomène étudié sous des angles divers et riches.

Nous souhaitons par ailleurs remercier l'ensemble des personnes qui ont bien voulu répondre à nos questions et nous accorder du temps que l'on sait précieux. Les échanges que nous avons eus avec eux ont nourri notre réflexion et permis la réalisation de ce travail.

Les professionnels de santé :

- Pr DAUTZENBERG - Président de l'OFT, Pneumologue, La Pitié-Salpêtrière Paris
- Dr BRONNER - CH de Mulhouse, Addictologue, Tabacologue
- Dr DENIS - Hôpitaux civils de Colmar, Pneumologue, Tabacologue
- Dr de BOURNONVILLE - CHU de Rennes, Tabacologue
- Dr DEROBERT MASURE - CH du Mans, Psychiatre, Addictologue, Tabacologue,
- Dr LEYRISSOUX - URPS Rennes
- Dr WIRTH - Présidente de la Société Française de Tabacologie Paris

Les pouvoirs publics :

- M. EVIN – Directeur Général de l'ARS Ile de France
- M. CHAMBAUD - Directeur de l'EHESP Rennes
- M. MELIHAN-CHEININ - Sous Directeur de la DGS Paris

Les experts et les associations :

- M. ETTER- Professeur à l'Institut de Santé Globale Université de Genève
- Mme GALLOPEL-MORVAN – Professeure EHESP Rennes

- Mme CAGNAT – LARDEAU – Directrice de l'Alliance contre le tabac Paris
- Mme DIMITROVA – Chargée de mission à la Ligue contre le cancer Paris
- M. LAURENCEAU – Rédacteur en chef – 60 millions de consommateurs- Paris
- M. LE HOUEZEC – Consultant en Santé Publique Rennes
- M. MOULIUS - Educateur spécialisé ANPAA Paris
- M. PAROLA – Coordinateur de la FIVAPE Paris
- M. LEPOUTRE – Président de l'AIDUCE Paris
- Les personnes interrogées lors du micro trottoir Rennes

Enfin, nous remercions les organisateurs du Module Interprofessionnel, Mme Emmanuelle GUEVARA et M. Christophe Le RAT pour la mise à dispositions des locaux et autres moyens logistiques.

Liste des sigles utilisés

AIDUCE : Association Indépendante Des Utilisateurs de Cigarette Electronique
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANPAA : Agence Nationale de Prévention en Alcoologie et en Addictologie
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS : Agence Régionale de Santé
AVS : Atelier Santé Ville
BAT : British American Tobacco
CH : Centre Hospitalier
CHU Centre Hospitalier Universitaire
CHSCT : Comité Hygiène Sécurité et Conditions de Travail
CIRC : Centre International de Recherche contre le Cancer
COTER : Comité Technique Régional
CRSA : Conférence Régionale Santé Autonomie
DGS : Direction Générale de la Santé
EHESP : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique
ETINCEL : Enquête Téléphonique pour l'Information sur la Cigarette Electronique
FDA : Food and Drugs Administration
FIVAPE : Fédération Interprofessionnelle de la Vape
FOREVAPE : Formation à la Vapologie
HAS : Haute Autorité de Santé
INC : Institut National de Consommation
ISO : Organisation Internationale de Normalisation
INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité
LCC : Ligue Contre le Cancer
OFT : Office Français de prévention du Tabagisme
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
OFDT : Observatoire Français des Drogues et Toxicomanie
PCC : Produit de Consommation Courante
PET : Produit Evoquant le Tabagisme
PRS : Projet Régional de Santé
RATP : Réseau Autonome des Transports Parisiens
RESPADD : Réseau de Prévention des Addictions
ROHS : Restriction of the use of certain Hazardous Substances
SNCF : Société Nationale des Chemins de fer
URPS : Union Régionale des Professionnels de Santé

Introduction

Selon l'OFT, au terme de l'année 2013, alors que les ventes de méthodes « classiques » d'aide à l'arrêt du tabac comme les patches ou la Vareniciline[®] diminuent respectivement de 18% et 38%, on observe presque paradoxalement une des baisses les plus significatives de vente de tabac de ces dernières années.

Dans le même temps, les ventes de cigarettes électroniques connaissent un essor sans précédent : l'enquête OFDT-ETINCEL (enquête téléphonique pour l'information sur la cigarette électronique menée par l'Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies) de novembre 2013 montre ainsi que la cigarette électronique, ou e-cigarette, aurait séduit entre 1,1 et 1,9 millions d'utilisateurs réguliers en France, 840 000 personnes l'utiliseraient même de manière exclusive. Selon l'OFT, le lien avec la baisse importante de consommation du tabac ne peut être éludé.

Ce dispositif qui défraie la chronique et déstabilise le marché du tabac en France est pourtant très récent. Après l'apparition de divers concepts de cigarettes électroniques depuis les années 1960 restés confidentiels, c'est le pharmacien chinois Hon Lik qui développa entre 2000 et 2003 la cigarette électronique telle qu'on la connaît aujourd'hui. Le premier brevet international de ce dispositif fut déposé en 2007 par la société « Golden Dragon Holdings », plus connue par la suite sous le nom de l'entreprise « Ruyan » (« comme de la fumée » en chinois).

Il a fallu attendre l'année 2010 pour voir la cigarette électronique commercialisée en France avec la première boutique ouverte à Caen. Il s'ouvrirait actuellement une boutique en France tous les trois jours et leur essor est considérable. Les diverses sources s'accordent sur un chiffre d'environ 2000 boutiques.

Longtemps sans définition juridique, la cigarette électronique voit ses contours définis par la Directive Européenne du 3 avril 2014 qui la décrit comme « un produit ou tout composant de ce produit (...) qui peut être utilisé, au moyen d'un embout buccal pour la consommation de vapeur contenant de la nicotine ».

La cigarette électronique est composée de trois parties principales contenues dans une enveloppe plastique ou métallique : une batterie, une cartouche d'e-liquide et un atomiseur. Elle produit une « vapeur » ou « fumée artificielle » ressemblant visuellement à la fumée

produite par la combustion du tabac. Cette vapeur peut être aromatisée (arôme de tabac blond, brun, de fruits...) et contenir ou non de la nicotine. Il en existe deux types : une jetable, qui ressemble à une vraie cigarette, et une rechargeable, modèle le plus vendu en France. A l'heure actuelle, la majorité des fabricants proposent une gamme élargie de modèles avec variateurs de tension, de puissance, décompte de bouffées...

En outre, l'e-cigarette concerne de nombreux acteurs : les consommateurs qui se définissent plus précisément comme « vapoteurs » (le terme « vapoter » va même entrer dans le Larousse 2015), mais aussi les producteurs, les salariés de boutiques spécialisées, les buralistes, les pharmaciens, les professionnels de santé...

La cigarette électronique intervient donc sur le marché des produits nicotiques et concurrence le tabac, substance à l'origine de 73 000 morts par an en France et première cause de mortalité évitable. L'e-cigarette perturbe également les politiques de lutte anti-tabac en place. En l'absence de recul quant à sa dangerosité ou son éventuelle efficacité dans le sevrage tabagique, la réglementation la concernant tarde à intervenir. Devant l'ampleur que prend ce phénomène, il semble néanmoins difficile de faire dans ce cas, du principe de précaution un principe d'inaction. Dans ce cadre, on peut se poser la question de savoir dans quelle mesure la cigarette électronique est un enjeu de santé publique.

Face à l'évolution rapide du phénomène, la diversité des enjeux et des acteurs, quelle politique de santé publique mettre en place pour la cigarette électronique ?

Tout d'abord, nous dresserons l'état des lieux des connaissances sur la cigarette électronique et des enjeux qu'elle soulève aussi bien sur les plans de santé publique, économiques, sociétaux et juridiques (I). Nous étudierons ensuite les différentes solutions possibles quant à sa réglementation, ainsi que les conséquences qu'elles entraîneraient (II). Enfin, nous soumettrons nos propositions quant au comportement à adopter face à ce phénomène par les services de l'Etat, les établissements de santé et médico-sociaux, mais aussi, à notre échelle, au sein de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP) (III).

I. Etat des lieux : la cigarette électronique à la croisée des enjeux

L'e-cigarette occupe ces derniers mois une place importante dans le débat public. C'est en effet un produit qui suscite l'engouement d'un nombre croissant de consommateurs et qui en même temps génère un espoir dans la lutte anti-tabac. Il se trouve ainsi à la croisée de plusieurs enjeux : enjeux de santé publique en premier lieu (A), mais aussi enjeux économiques, sociétaux (B) et juridiques (C).

A. Un grand enjeu de santé publique

« Fumer du tabac, c'est prendre l'autoroute à contresens à toute vitesse ; fumer la cigarette électronique c'est rouler en France à 140 kms /h sur une autoroute limitée à 130 » comme le dit le Professeur Dautzenberg la cigarette électronique apparaît moins nocive que la cigarette classique. En effet, l'aérosol produit par l'e-cigarette ne contient pas les 7000 substances présentes dans la fumée de cigarette, et notamment le monoxyde de carbone et différentes substances cancérigènes dont les goudrons. Il n'en demeure pas moins que le traitement qui doit être réservé à ce nouveau produit fait largement débat. Certains y voient un outil providentiel rendant possible une avancée inédite dans la lutte contre le tabagisme quand d'autres mettent en garde contre un possible désastre sanitaire lié à la banalisation d'un produit assimilé au tabac, apte à susciter de nouvelles dépendances et aux effets à long-terme incertains.

a. Un levier novateur dans la lutte anti-tabac

Selon les estimations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le tabac tue la moitié de ses consommateurs et six millions de personnes meurent chaque année des conséquences directes et indirectes de la fumée du tabac. Un avis d'experts, rendu par l'OFT le 30 avril 2014 sur la cigarette électronique affirme, dans son article premier que « tout ce qui contribue à le faire régresser est bénéfique à la santé publique ». Or, si de nombreux dispositifs médicaux et substituts thérapeutiques avaient déjà vu le jour auparavant dans le but de faire cesser l'addiction au tabac, aucun n'a eu un véritable impact sur les chiffres du tabagisme. Pour M. Melihan-Cheinin, sous-directeur à la Direction Générale de la Santé (DGS), le fait que l'on soit face, pour le moment, à un produit de consommation courante et que l'on apporte ainsi une réponse non-médicalisée à un consommateur piégé par sa dépendance, revêt une puissance inégalée jusqu'à

maintenant. Pour la première fois, le principe de réduction des risques s'ajoute au principe d'arrêt total du tabac dans la lutte contre le tabagisme. M. Le Houezec, consultant en santé publique spécialisé dans la dépendance tabagique, cite l'exemple du snus, tabac à chiquer, vendu en Suède depuis 1992 et interdit dans le reste de l'Europe. Si l'on a fait le même procès au snus que celui que certains font aujourd'hui à l'e-cigarette, ce substitut a sans nul doute contribué à ce qu'aujourd'hui la Suède affiche le plus faible taux de mortalité par cancer du poumon, qui s'explique par une baisse de la consommation du tabac à combustion au profit du snus.

Aussi la présomption est forte que la cigarette électronique ne soit pas étrangère à la forte baisse des ventes du tabac depuis quelques années. Dans le neuvième bilan annuel de l'OFDT sur le tabagisme et l'arrêt du tabac rendu fin 2013¹ on note que « La baisse des ventes de tabac et de cigarettes dans le réseau buraliste, amorcée en 2012, s'intensifie. ». Plus tard, le rapport poursuit : « Cette baisse exceptionnelle pourrait ainsi s'expliquer par la régularité de l'augmentation des prix au cours des quatre années précédentes, qui a porté celui du paquet de cigarettes de la marque la plus vendue à près de sept euros (seuil atteint en janvier 2014), conjugué à l'essor prononcé de la cigarette électronique au cours de cette année. ». Est-ce à dire que le passage à l'e-cigarette conduit le consommateur à baisser sa consommation, voire pourrait constituer un outil de sevrage tabagique ? La question reste ouverte.

b. Un point d'entrée dans la dépendance ?

En effet, l'autre grande incertitude autour de l'e-cigarette concerne son lien avec le tabagisme, avec d'un côté le risque de constituer un nouveau point d'entrée dans la dépendance à la nicotine, et de l'autre celle de permettre une nouvelle opportunité de sevrage tabagique. En revanche, la dépendance à la nicotine n'est pas à proprement parler un problème de santé publique comme le souligne M. Etter, Professeur à l'Institut de Santé Globale de Genève. Certaines études suggèrent que l'e-cigarette inciterait les plus jeunes fumeurs à se déporter vers la cigarette classique². Une étude du Lancet publiée en 2013 montre qu'elle est aussi efficace qu'un patch, mais moins que des substituts nicotiques associés entre eux. *A contrario*, M. Lepoutre, président de l'Association Indépendante des Utilisateurs de Cigarette Électronique (AIDUCE), fort d'un sondage réalisé auprès de ses adhérents, soutient que la cigarette électronique peut réellement constituer une aide au

¹ OFDT. *Bilan annuel sur le tabagisme et l'arrêt du tabac*, 2014.

² Députés démocrates américains. *E-Cigarettes : Gateway to Nicotine Addiction for U.S. Teens*, 06/03/2014

sevrage dans certaines conditions : il faut que l'utilisateur ait lui-même recherché un modèle qui lui convienne (dosage nicotinique, arôme, etc.). Ainsi, pour peu qu'il ait trouvé son « Graal », un fumeur abandonnerait définitivement la cigarette pour l'e-cigarette dans 75% des cas. La dernière étude du Dr Farsalinos va également en ce sens³.

Pour les représentants institutionnels comme M. Melihan-Cheinin, les études actuellement publiées, si elles apportent des pistes, ne sont pas exemptes de biais, ce qui incite à les considérer avec réserve. L'on manque encore de suffisamment de recul et d'un nombre suffisant d'études sérieuses pour prendre position. D'autant que pour M. Melihan-Cheinin comme pour Madame Wirth, présidente de la Société Française de Tabacologie (SFT), un vapotage qui serait couplée à une consommation, même moindre, d'e-cigarette ne saurait être satisfaisant d'un point de vue de réduction des risques. En effet, selon eux, à l'échelle de la carrière d'un fumeur, la durée d'exposition au tabac importe plus que la quantité consommée.

A l'autre bout du spectre, la question du point d'entrée est d'autant plus cruciale que l'e-cigarette a un fort potentiel attractif auprès des jeunes. En France, la polémique pourrait bientôt s'inviter dans le débat public alors que la cigarette électronique, restée jusqu'à présent cantonnée à quelques clips⁴, devrait bientôt faire la transition vers le grand écran⁵. Ce sont ainsi des dizaines d'années d'efforts consacrées à « ringardiser » le tabac qui pourraient être réduites à néant.

c. Les conséquences encore mal connues du vapotage sur la santé

Bien que les deux principaux composants de la cigarette électronique, le propylène glycol et la glycérine végétale, ne soient pas considérés comme des cancérogènes par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC), les connaissances actuelles ne permettent pas d'être catégorique sur leur innocuité, notamment s'agissant des conséquences d'une exposition chronique par inhalation du propylène glycol à long terme.

La méconnaissance dans le domaine est aggravée par plusieurs facteurs : l'absence de standardisation des produits, l'inexistence de normes de fabrication, un étiquetage parfois

³ Konstantinos E. Farsalinos, Giorgio Romagna, Dimitris Tsiapras, Stamatis Kyrzopoulos et Vassilis Voudris ; *Characteristics, perceived side effects and benefits of electronic cigarette use: a worldwide survey of more than 19 000 consumers* ; *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2014, 4356-4373;

⁴ Vincent dans les Vapes s'est associé avec le rappeur Maître Gims pour la présence de ses produits dans un de ses clips

⁵ Les futurs films de Joey Starr et des Chevaliers du Fiel

aléatoire et ne reflétant pas toujours le contenu réel des cartouches et l'évolution très rapide du marché et de la nature de ses produits. Ainsi, la teneur des composants contenus dans les vapeurs d'une e-cigarette peut varier considérablement selon les modèles et les assortiments retenus avec l'e-liquide et leurs arômes.

Une étude très contestée, conduite par l'association « 60 millions de consommateurs » a conclu à la présence de différents cancérigènes tels que le formaldéhyde, l'acroléine, le crotonaldéhyde dans des proportions similaires au tabac, en plus de celle de métaux lourds. Mais la plupart des études comme celles conduites par l'OFT montrent que l'on se situe la plupart du temps bien en-deçà à la fois des doses contenues dans le tabac et du seuil de toxicité.

Néanmoins, la plupart des modèles testés dans ces études sont déjà dépassés par des nouveaux modèles plus sophistiqués, notamment les modèles dits « tanks » avec des batteries à voltage variable, réputées dégager davantage de vapeur et permettre des sensations encore plus prononcées. Les études les plus récentes aux Etats-Unis, relayées par le New York Times, ont montré que l'intensité de chauffe et les pratiques associées à ces nouveaux modèles influaient considérablement sur la composition de la vapeur, tant et si bien que la teneur en substances cancérigènes pouvait s'en trouver plus élevée encore que dans une cigarette classique⁶. Autre problème : la méconnaissance des risques liés à la présence dans les foyers des flacons d'e-liquide contenant de la nicotine, lesquels sont toxiques, tant par ingestion que par contact avec la peau, mais aussi à l'absence de normes encadrant leur fabrication (bec verseur, sécurité enfant). Aux Etats-Unis, on a recensé une augmentation de 300% des cas d'intoxications liées aux e-liquides entre 2012 et 2013 dont une bonne part concerne des enfants⁷.

Ainsi, compte tenu de l'essor massif de ce nouveau produit et eu égard aussi bien aux opportunités offertes qu'aux risques encourus, la cigarette électronique constitue bel et bien un enjeu de santé publique qui, même en l'absence de certitudes, appelle une réponse rapide des autorités sanitaires dictée par le principe de précaution.

⁶ Maciej L. Goniewicz, PhD du Roswell Park Cancer Institute «*Nicotine and Tobacco Research*, Mai 2014

⁷ New York Times. *Selling a poison by the barrel*, 23/03/2014

B. Un débat de santé publique perturbé par des enjeux économiques et sociétaux

Outre la question centrale des enjeux de santé publique, la cigarette électronique soulève également des questions en tant que fait sociétal et économique. Ce dispositif connaît en effet un engouement fort des consommateurs et correspond à un marché prometteur.

a. La cigarette électronique, un phénomène de société

La montée en charge de ce phénomène est particulièrement marquée par l'apparition de nouveaux acteurs et par une prise en main par la société civile.

Ainsi, des associations de défense des utilisateurs d'e-cigarettes voient le jour depuis peu. Une des plus connues à ce jour, l'AIDUCE, créée début 2013, se bat pour défendre la liberté d'utilisation de la cigarette électronique. Elle a pour but de représenter médiatiquement les consommateurs, de réaliser des actions auprès des médias et des politiques, d'être un soutien juridique et de défendre les droits des consommateurs. Leur slogan « Vapoter n'est pas fumer » est une réponse à Madame Touraine, Ministre de la Santé, qui avait déclaré sur France Info « Vapoter c'est fumer » lors de la journée mondiale sans tabac en mai 2013. D'autres collectifs existent, comme la FIVAPE qui propose une formation de trois jours aux revendeurs, buralistes et magasins spécialisés, ainsi que la mise en place d'une licence professionnelle afin d'assurer une bonne commercialisation des produits liés au vapotage.

De même, ce nouveau produit affole le Web : il compte près de 716000 entrées sur Google contre 184000⁸ pour les substituts nicotiques. Ces chiffres démontrent l'intérêt que la société civile porte au phénomène et la place d'Internet dans l'émergence et l'ampleur de celui-ci. Madame Gallopel-Morvan, professeure en marketing social à l'EHESP, partage cette analyse. « Les consommateurs ont été en avance, ils se sont emparés seuls du produit, notamment par le biais d'Internet ».

Nous avons pu constater cet engouement en réalisant un micro trottoir, auprès de 50 personnes (Annexe 3). Sur ces 50 personnes enquêtées, on retrouve 24 fumeurs, soit 48% des personnes. Ainsi, presque la moitié de la population rencontre un problème avec le tabac et ce chiffre atteint 66% si on y ajoute les anciens fumeurs. 67 % des enquêtés

⁸ Association Droits des Non-Fumeurs, *Bulletin de santé n°18*, 2013.

fumeurs ont essayé ou essaie d'arrêter de fumer, ce qui montre que l'arrêt du tabac est une grande préoccupation des fumeurs. Les moyens de sevrage sont divers mais on ne rencontre pas un engouement fort pour les substituts nicotiques. Les personnes nous ont cités à plusieurs reprises l'e-cigarette comme moyen de sevrage. La totalité des personnes interrogées connaissent l'e-cigarette et 40% d'entre elles l'ont essayée. Les motifs de cet essai sont en priorité l'arrêt du tabac ou la diminution de la consommation, le prix du tabac, et enfin la curiosité. Pour 48% des personnes dont une majorité de fumeurs, la cigarette électronique est un moyen efficace pour arrêter de fumer. Enfin, 82% des personnes pensent que l'e-cigarette contient des substances nocives, mais une grande majorité (60%) estime qu'elle est moins toxique ou de même toxicité (34%) que la cigarette classique.

En conclusion, l'e-cigarette est connue de toutes les personnes interrogées et plébiscitée par la plupart. Même si les répondants n'estiment pas que ce soit un moyen infallible pour arrêter de fumer, la cigarette électronique reste une piste pour l'arrêt du tabac. Mais, au-delà de ce phénomène sociétal majeur, l'impact économique est également à prendre en compte.

b. La cigarette électronique, un marché convoité par de nombreux acteurs

Si ce succès fait le bonheur des professionnels et industriels de l'e-cigarette, il suscite de nombreuses inquiétudes. Les grands cigarettiers observent ainsi une baisse de leurs ventes, notamment dans les pays occidentaux, où la cigarette électronique, associée aux campagnes préventives contre le tabac, semble changer les mentalités : pour la première fois depuis 2007, les ventes françaises de cigarettes à tabac reculent.⁹ Les enjeux économiques concernent autant les consommateurs, l'Etat, les diffuseurs, que les producteurs. Selon l'Institut National de la Consommation (INC), la cigarette électronique ferait économiser jusqu'à 1000 euros par an à un "gros fumeur".¹⁰ L'intérêt économique des consommateurs semble donc évident.

Par ailleurs, depuis deux ans, les ventes de tabac ont significativement diminué. Or la vente de tabac diminuant, les recettes de l'Etat liées au tabac diminuent également. En effet, en

⁹ Site internet cigamania <<http://www.cigamania.com/actu/enjeux-cigarette-electronique-94.html>>, consulté le 3 mai 2014.

¹⁰ La consommation d'un paquet en moyenne par jour coûte en effet au consommateur 2 482 euros chaque année selon l'INC tandis que la cigarette électronique reviendrait en moyenne entre 1 150 euros et 2 138 euros par an, selon que les e-cigarettes soient rechargeables ou jetables

2012 les recettes fiscales s'élevaient à 15 milliards d'euros contre 14 milliards d'euros en 2013.

Parallèlement, les dépenses de santé liées au tabac en 2012 et 2013 étaient de l'ordre de 47 milliards d'euros. Ce chiffre peut être amené à diminuer avec l'avènement de la cigarette électronique, notamment par la réduction des infarctus du myocarde et des accidents vasculaires cérébraux, comme le souligne M. Melihan-Cheinin. Cependant, le manque à gagner pour l'Etat du point de vue des recettes fiscales peut être compensé en partie par les recettes de Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA) sur les ventes de cigarettes électroniques et des recharges.

Du côté des producteurs et des diffuseurs, le marché est en pleine expansion : en 2012, il représentait en France 40 millions d'euros, en 2013 à peu près 100 millions d'euros, et pour 2014 les professionnels tablent sur 700 millions d'euros. L'e-cigarette, c'est aussi 2.000¹¹ boutiques spécialisées dans l'Hexagone et 12.800 points de vente qui font travailler environ 5.000 personnes. En 2013, selon une étude réalisée par Xerfi (consultant indépendant d'études économiques sectorielles) le pourcentage des ventes de cigarette électronique se répartit ainsi : 58% pour les boutiques spécialisées ; 21% pour les buralistes ; 9% pour internet ; 5% pour les pharmacies ; 8% autres. Les buralistes revendiquent une concurrence déloyale du fait de leur monopole sur le tabac et de leur statut reconnu. Les pharmaciens à leur tour souhaitent faire de leurs officines un point de vente de la cigarette électronique, voire un point de vente « exclusif » selon Madame Leyrissoux, Co-présidente de l'Union Régionale des Professionnels de Santé (URPS) des pharmaciens du Morbihan.

Ce marché prometteur entraîne bien sûr des convoitises du côté des producteurs : les quatre géants de l'industrie du tabac (Philip Morris International, British American Tobacco, Japan Tobacco International et Imperial Tobacco) tentent de racheter les sociétés de cigarettes électroniques qui sont aujourd'hui majoritairement des petites et moyennes entreprises chinoises.

c. La cigarette électronique, un risque de re-normalisation du tabac

Face à ce rapport de force entre les différents acteurs économiques, le risque de re-normalisation du tabac est à craindre avec le développement d'une stratégie marketing féroce de l'industrie du tabac. Ainsi, « les industriels du tabac sont dans les Starkings

¹¹ Selon M. Le Houezec

blocks prêts à l'assaut du très prometteur marché de la cigarette électronique »¹². L'absence de réglementation et l'appât du gain risque d'inciter les cigarettiers à mettre en place des stratégies commerciales éprouvées dès les années 60 pour faire revivre l'imaginaire du tabac. Des images glamour de stars vapotant ou le sponsoring d'évènements sportifs sont autant d'images d'un marketing qui risque de compromettre les politiques de prévention du tabagisme mises en œuvre depuis des années. Du point de vue de Madame Gallopel-Morvan, l'industrie du tabac s'accapare ce nouveau marché et développe une stratégie marketing qui assure indirectement une promotion de l'univers du tabac dans son ensemble. Elle estime que « ça peut redonner envie et une bonne image du tabac ». Si à ce sujet, M. Lepoutre est partisan d'une autorégulation, soutenant que les acteurs de l'e-cigarette en France sont des militants de la première heure qui ciblent en priorité les anciens fumeurs ; aux Etats-Unis le débat prend de l'ampleur. En avril 2014, un rapport co-signé par dix députés démocrates destiné à faire pression sur la Food and Drugs Administration (FDA), organe de contrôle sanitaire des Etats-Unis, a établi que les neuf compagnies d'e-cigarette sur le marché avaient déployé une stratégie marketing incisive à l'égard des jeunes : utilisation de parfums « créatifs » type bonbons et chocolats ; distribution d'échantillons gratuits dans des concerts et des festivals, campagnes publicitaires dans les média sociaux.

C. L'incertitude des pouvoirs publics quant aux contours juridiques à adopter

Les pouvoirs publics ont très vite été dépassés par le succès fulgurant de la cigarette électronique. Ils n'ont pas immédiatement réagi et se trouvent aujourd'hui dans une position délicate. Il devient urgent de légiférer sur le sujet mais, pour l'instant, la réglementation à mettre en place peine à se dessiner.

a. Quelle réglementation actuellement applicable en France ?

Sur l'usage dans les lieux publics et professionnels, on observe un conflit d'interprétation quant au statut de l'e-cigarette. En France, l'utilisation et la consommation de tabac sont réglementées par la loi Evin du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme. Cette loi interdit notamment de fumer dans les lieux affectés à un usage

¹² Journal du Dimanche, *Les géants du tabac mettent le paquet sur la e-cigarette*, 02/03/2014

collectif ainsi que dans les transports publics. Cependant, elle ne prévoit rien quant au phénomène nouveau du « vapotage ». A l'heure actuelle, faute de mesures claires dans ce sens, il n'est donc pas interdit de « vapoter » dans les lieux publics, ni dans les locaux à usage professionnel. Ainsi, les entreprises sont libres de prévoir, dans leur règlement intérieur, une clause interdisant le vapotage. C'est ce qu'ont notamment décidé la SNCF et la RATP en interdisant à la fois aux employés et aux usagers le vapotage dans leurs établissements et transports ; « l'obligation de sécurité de résultat » imposée à chaque employeur par le code du travail est mise en avant pour expliquer cette décision.

Concernant le volet publicitaire, la loi Evin pose un principe d'« interdiction de la propagande ou de la publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac, des produits du tabac... ». La cigarette électronique n'étant pas pour l'instant qualifiée en tant que tel, la publicité en sa faveur ne serait donc pas proscrite. Ainsi, certains médias acceptent que des espaces publicitaires lui soient dédiés (ex : BFMTV). Néanmoins, on observe une certaine prudence des acteurs avec très peu de messages en ce sens.

Face à la problématique de la vente aux mineurs, la Ministre de la Santé a souhaité prendre des mesures afin de stopper le développement du vapotage chez les jeunes. Ainsi, la loi Hamon du 17 mars 2014, relative à la consommation interdit désormais la vente des cigarettes électroniques aux mineurs sur le même modèle que la vente du tabac.

b. Des législations nationales incertaines et très diversifiées :

L'incertitude qui plane quant à l'encadrement juridique de la cigarette électronique n'est pas spécifique à la France. De nombreux pays présentent des législations différentes sur cette thématique, trois tendances sont observables :

- Une interdiction totale de la vente, de l'usage et de la publicité de l'e-cigarette au nom du principe de précaution et des recommandations de l'OMS qui conseille d'éviter son utilisation. C'est notamment le cas du Qatar, du Mexique, de la Thaïlande ou de l'Uruguay.

- Une tolérance partielle avec une interdiction de publicité et son usage dans les lieux publics (Belgique, Malte). Aux Etats-Unis, une consultation globale a débuté afin d'étudier la place à accorder à la cigarette électronique et la réglementation à mettre en place. A terme, l'objectif serait d'interdire la vente aux mineurs et de soumettre les fabricants à une obligation de démontrer que leurs produits sont moins dangereux que le

tabac traditionnel. En revanche, il n'y aurait pas d'interdiction de publicité, que ce soit à la télévision ou sur Internet.

- Une absence totale de réglementation: l'Allemagne, l'Espagne et le Portugal n'ont pour le moment édicté aucune disposition en la matière.

c. La directive européenne du 3 avril 2014 : entre encadrement juridique et libre-interprétation des Etats :

Une directive du parlement européen et du conseil en date du 3 avril 2014 valide un rapprochement des dispositions législatives, règlementaires et administratives des Etats-membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes. Ce texte, abrogeant la directive « tabac » de 2001, redéfinit les bases d'une législation européenne commune. Elle devra être transposée en droit français dans un délai de 2 ans.

Son article 20 traite spécifiquement du cas de la cigarette électronique mais ne s'applique pas aux e-cigarettes qui pourraient être considérées comme des médicaments, c'est-à-dire avec un dosage en nicotine supérieur à 20 mg/ml.

Concernant la distribution de la cigarette électronique et des e-liquides, la directive européenne édicte des normes de conformité et pose une exigence de qualité et de sécurité. Ainsi, une notification auprès des autorités compétentes de chaque Etat devra être déposée par les fabricants six mois avant la mise sur le marché. Cette notification devra indiquer précisément la liste des ingrédients, des données toxicologiques, la description du processus de fabrication... L'importance de l'information du grand public est mise en avant. L'objectif global de cette démarche est d'encadrer la fabrication des e-liquides distribués sur le territoire européen.

La publicité en faveur la cigarette électronique est clairement proscrite. La directive européenne impose en effet que « Les Etats-membres veillent à ce que les communications commerciales (...) qui ont pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir les cigarettes électroniques et les flacons de recharge, soient interdites, à l'exception des publications destinées exclusivement aux professionnels du commerce des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge... ».

Enfin, sur la question de la vente, l'Union Européenne pose un cadre minimal : la cigarette électronique peut être vendue par n'importe quelle entité, sauf si c'est un produit dont le dosage en nicotine est supérieur à 20mg/ml pour lequel la distribution est exclusivement réservée aux pharmacies. Il appartient alors à chaque Etat-membre de fixer son propre cadre pour imposer des règles en matière de vente.

La directive européenne du 3 avril 2014 a pour objectif de moderniser la directive tabac de 2001. Cependant, les modalités juridiques relatives à l'encadrement de la cigarette électronique y occupent une place restreinte. Si les normes de fabrication et l'interdiction de la publicité sont clairement explicitées, les modalités de vente et de qualification du produit sont laissées à la discrétion des Etats-membres.

II. Les statuts envisageables de la cigarette électronique et leurs conséquences

La prise en compte des différents enjeux dans lesquels s'inscrit la cigarette électronique rend complexe l'arbitrage quant à son statut. Cette question ne rencontre ainsi pas de consensus au niveau international en raison des avantages et des inconvénients liés à chaque possibilité : celle de produit du tabac ou évoquant le tabagisme (A), celle de produit de santé (B) ou celle de produit de consommation courante en vigueur (C).

A. Produit du tabac ou évoquant le tabagisme : un statut disproportionné ?

Le rapport du Pr Dautzenberg précise que peu de pays ont fait le choix d'appliquer le statut de produit du tabac à la cigarette électronique. Ainsi, la Norvège, la Lituanie ou la Grèce classent la cigarette électronique sous la législation des produits du tabac.

Même si les différents interlocuteurs que nous avons rencontrés ne privilégient pas l'adoption de ce statut en France, la Directive Européenne 2014/40/EU ne l'exclut pas. M. Etter nous a également indiqué que l'OMS souhaitait que l'e-cigarette soit considérée comme un produit du tabac.

Par ailleurs, le jugement du tribunal de commerce de Toulouse prononcé le 9 avril 2013, qui fait aujourd'hui l'objet d'un appel, assimile la cigarette électronique à un produit du tabac pour fonder sa décision. Cette affaire fait suite à l'accusation de « concurrence déloyale » des boutiques de cigarettes électroniques par un buraliste. Une des conséquences de ce jugement serait de confier la commercialisation des cigarettes électroniques au réseau des buralistes ce qui pose la question du devenir des quelques 5000 emplois générés en 2013 par l'ouverture des boutiques spécialisées.

Cette alternative n'est donc pas à exclure en France. L'application du statut de produit du tabac aurait diverses conséquences.

Tout d'abord, l'application de la réglementation relative à la publicité et la vente des produits du tabac qui traduit la volonté affichée par les pouvoirs publics de dé-normaliser le tabac. Il s'agit notamment de la loi du 10 janvier 1991 dite loi Evin qui prévoit que « toute propagande ou publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac ou des produits du tabac ainsi que toute distribution gratuite sont interdites ».

L'arrêté du 25 mars 2003 fixe, quant à lui, les modalités d'inscription des messages de caractère sanitaire et des mentions obligatoires sur les unités de conditionnement des produits du tabac. On peut lire sur les paquets de cigarettes, les avertissements sanitaires généraux : « Fumer tue » ou « Fumer nuit gravement à votre santé et à celle de votre entourage ».

En termes de protection des mineurs, la loi interdit la vente de tabac au mineur. Le décret du 25 mai 2010 prévoit ainsi que les buralistes puissent exiger que les intéressés établissent la preuve de leur majorité. Le changement de statut de la cigarette électronique n'aurait dans ce domaine aucune incidence puisque le gouvernement s'est positionné sur une interdiction de la vente des cigarettes le 19 mars dernier.

Du point de vue de l'usage de la cigarette électronique, les dispositions relatives à l'interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif, étendues depuis le 1er janvier 2008 à tous les autres lieux publics (débits permanents de boissons à consommer sur place, casinos, cercles de jeu, débits de tabac, discothèques, hôtels et restaurants) seraient appliquées à l'e-cigarette, alors qu'à ce jour la possibilité de vapoter dans tous les lieux publics est un des slogans publicitaires des vendeurs et des associations de défense de l'e-cigarette.

L'application de ce statut à la cigarette électronique n'est pas aujourd'hui une voie privilégiée. M. Melihan-Cheinin précise notamment que l'absence de risques avérés de l'utilisation de la cigarette électronique ne justifie pas une taxation identique à celle des produits du tabac.

De plus, si l'on considère que la cigarette participe à la réduction des risques en matière de santé publique, voire est un outil de sevrage tabagique, l'application du statut du produit du tabac constitue un risque dans la mesure où il restreint l'accès à ce produit qui ne serait vendu que par les buralistes. Il existe également un risque que les conseils prodigués aux utilisateurs soient de moindre qualité dans la mesure où les revendeurs de cigarettes électroniques mènent aujourd'hui une action particulière dans ce domaine.

Dans la même perspective, le rapport du Pr Dautzenberg préconise davantage la création d'un nouveau statut, celui des produits évoquant le tabagisme au sein duquel serait incluse la cigarette électronique. Ce statut *sui generis* reprendrait alors une partie de la

réglementation des produits du tabac, telle que l'interdiction de vente aux mineurs, la présence d'avertissement sanitaire, l'interdiction de l'utilisation dans les lieux publics.

Cette proposition n'a pour l'instant pas été reprise par les pouvoirs publics. En effet, il n'est pas exclu que l'e-cigarette conserve son statut actuel, à savoir un produit de consommation courante.

B. Produit de santé : un accès restreint ?

Des membres du Parlement européen ont proposé à la rentrée 2013 un amendement ayant pour objectif de donner le statut de médicament à l'e-cigarette avec pour conséquence implicite d'en limiter la diffusion. Cet amendement a été rejeté le 8 octobre 2013 par le Parlement européen. Malgré tout, les cigarettes électroniques contenant plus de 20 mg/ml de nicotine sont considérées par la directive européenne du 3 avril 2014 comme des médicaments.

Quelles seraient les conséquences d'un statut de médicament pour toutes les e-cigarettes ?

La réglementation des produits de santé devrait alors s'appliquer. Cela aurait des répercussions à tous les niveaux : mise sur le marché, délivrance, publicité, prise en charge par l'assurance maladie, conditionnement ...

Ainsi, avant d'être commercialisés, les e-cigarettes devraient faire l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Cette AMM permet d'examiner la revendication thérapeutique, les propositions d'indications de traitement et les posologies conseillées pour le produit. Elle vérifie également la qualité chimique, biologique ou microbiologique du principe actif et du produit fini et évalue les événements indésirables prévisibles liés à son utilisation et leur fréquence. La constitution d'un dossier d'AMM nécessite donc la réalisation d'études toxicologiques ainsi qu'une analyse de la composition chimique du produit. De plus, cela prendrait de nombreuses années et entraînerait un investissement important. En attendant la mise sur le marché du médicament quel serait le statut de l'e-cigarette ?

La nécessité d'obtenir une AMM implique que l'e-liquide ne pourrait contenir que des produits autorisés aujourd'hui dans les médicaments destinés à être inhalés. Leur composition devrait donc probablement être modifiée. Le conditionnement de ce produit serait lui aussi impacté. En effet, celui-ci serait limité de 60 à 80 mg/ml de nicotine qui est la dose maximale pouvant être ingérée en 24h.

Par ailleurs, le classement comme médicament causerait une restriction significative de choix en matière de cigarettes électroniques et de ses produits dérivés. Aujourd'hui, le

marché est composé d'une multitude de choix. Or, si à l'avenir l'e-cigarette devenait un médicament, le choix serait inévitablement réduit. Pourtant, le vapoteur cherche le plaisir de vapoter des goûts différents.

Si l'e-cigarette est considérée comme un médicament, elle tomberait dans le monopole pharmaceutique et ne pourrait plus être vendue qu'en pharmacie. Il est probable qu'une fermeture des points de vente spécialisés entrainera la création d'un marché parallèle qui pourrait être dangereux notamment pour le consommateur : les conseils ne seront plus disponibles et la qualité du produit pourrait ne plus être assurée.

La cigarette électronique pourrait être vendue en vente libre ou uniquement sur prescription médicale. La vente uniquement sur prescription permettrait aux patients d'avoir un accompagnement par un médecin et pourrait ainsi offrir de meilleures chances de sevrage aux fumeurs très dépendant. Cependant cela pourrait être vécu par les consommateurs comme une prohibition de l'e-cigarette. Les associations d'utilisateurs craignent que cette mesure soit contre-productive et décourage certaines tentatives de sevrage par réduction de l'accès au produit. De plus, cette réglementation pourrait favoriser l'industrie du tabac : il sera plus facile d'acheter des cigarettes classiques que de se procurer une cigarette électronique. L'attrait pour la cigarette électronique serait fortement diminué. Le statut de médicament serait sans doute un handicap dans la lutte contre le tabac, rappelle M. Lepoutre, le Président de l'AIDUCE: « Le risque étant de faire replonger ceux qui ont renoncé au tabac ».

Le statut de médicament permettrait d'offrir à l'e-cigarette le statut officiel de produit de sevrage tabagique. Elle disposerait donc du même statut que le patch ou le chewing-gum à la nicotine. Il faudrait alors que l'assurance maladie la prenne en charge, sur prescription médicale, comme les traitements par substituts nicotiques à hauteur de 50 euros par an.

La vente en pharmacie limite l'utilisation de l'e-cigarette comme un produit d'incitation à fumer et ainsi le risque qu'elle induise une dépendance à la nicotine ou qu'elle soit utilisée comme un produit de plaisir à goût multiple. Cela placerait ce produit comme un produit de sortie du tabac et préviendrait l'initiation.

Il faut garder à l'esprit que la question de considérer l'e-cigarette comme un médicament n'a pas les mêmes implications selon les pays membres concernés puisque, dans certains états, la vente de médicaments peut se faire ailleurs que dans les pharmacies (épiceries, grande distribution) ce qui n'est pas le cas en France.

Si ce statut était choisi cela soulèverait beaucoup de questions : Les arômes sont-ils autorisés ? Un médicament peut-il avoir un goût whisky ? Quelles préconisations pour les publics à risque ? Peut-on interdire un produit de sevrage à certains publics ? La

prescription et la délivrance peuvent-elles être interdites aux personnes non-fumeurs ? Les pharmaciens devront-ils suivre une formation de dispensation et de communication sur l'e-cigarette ? Quid du remboursement par les mutuelles ? Quelle place pour les liquides sans nicotine ?

Certains pays ont choisi d'attribuer le statut de médicament à l'e-cigarette. C'est notamment le cas de l'Afrique du Sud, la Malaisie ou encore la Nouvelle- Zélande. De même, l'Angleterre a d'ores et déjà annoncé que la cigarette électronique sera réglementée en tant que produit pharmaceutique dès 2016.

En décembre 2013, les Etats-membres de l'UE ont entériné l'accord trouvé avec le Parlement européen pour encadrer le marché en plein développement de la cigarette électronique. Ainsi les Etats-membres qui les assimilaient déjà à un médicament pourront continuer à le faire et vendre ce type de cigarette en pharmacie comme c'est déjà le cas pour les substituts nicotiniques.

A l'heure actuelle, aucune cigarette électronique ne dispose d'une AMM même si une première demande de mise sur le marché aurait déjà été réalisée par la société Intellicig® qui a été rachetée par la British American Tobacco (BAT) en 2012. Par ailleurs, les cigarettes électroniques, avec ou sans nicotine, ne peuvent être vendues en pharmacie car elles ne sont pas inscrites sur liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce.

C. Produit de consommation courante : quels aménagements en faveur de la santé publique ?

Nombreux sont ceux qui militent pour le maintien et l'aménagement du statut de l'e-cigarette, reconnue actuellement comme « produit de consommation courante » (PCC).

Pour la FIVAPE, la cigarette électronique « ne doit pas être considérée comme un « produit évoquant le tabagisme » (PET), de par sa moindre nocivité et le risque de stigmatiser les vapoteurs ». De plus, les buralistes pourraient bénéficier ainsi du monopole des ventes, sans avoir le temps ni l'intérêt de renseigner correctement les clients.

De même, les arguments contre l'instauration du statut de médicament sont nombreux :

Pour la DGS comme pour la FIVAPE, aucune étude ne prouve pour l'instant la propriété curative de l'e-cigarette, et « la présence de la gestuelle et du pouvoir addictif de la nicotine ne peuvent faire de l'e-cigarette un médicament », soulignent la Ligue contre le cancer et la FIVAPE. M. Lepoutre redoute quant à lui « la lourdeur du processus d'AMM

(deux à trois ans) et la perte d'attraction auprès des potentiels vapoteurs » qu'engendrerait l'adoption du statut de médicament.

Néanmoins, le maintien officiel du statut de « produit de consommation courante » nécessite des évolutions et des aménagements de la réglementation actuelle, à la fois pour assurer la sécurité des consommateurs et pour pallier le « vide juridique » persistant sur certains points.

Actuellement, une Directive Européenne (2002/95/CE) interdit certaines substances potentiellement dangereuses : le plomb, le mercure, le cadmium, le chrome hexavalent, les polybromobiphényles, les polybromodiphényléthers. Aujourd'hui, les fabricants et les distributeurs s'appuient sur ces seules normes existantes pour promouvoir la qualité de leurs dispositifs.

De ce fait, tant les différentes associations de consommateurs que la FIVAPE « militent pour une réglementation spécifique de l'e-cigarette, garantissant aux consommateurs des produits de qualité et une information intégrale à propos des conséquences sur sa santé ». En ce qui concerne les composants d'e-liquides, « il y a nécessité de réglementer les protocoles de test » affirme M. Lepoutre, mais également « de les harmoniser » selon M. Parola, coordinateur de la FIVAPE.

Pour ce dernier, « il faut standardiser la composition des e-liquides et l'étiquetage ». De plus « il existe aujourd'hui une hétérogénéité dans l'application de la réglementation. Certaines régions considèrent que tels ou tels produits respectent la réglementation européenne en vigueur, quand d'autres régions considèrent tels ou tels mêmes produits hors la loi ». C'est pour cette raison que la commission européenne met en place actuellement des procédés visant à notifier l'introduction de nouveaux produits dans un délai de six mois.

Le problème se pose essentiellement pour les composants des arômes, qui varient beaucoup d'un arôme à l'autre, et dont certains présentent des risques cancérigènes. A ce sujet, l'AIDUCE réclame « plus de transparence de la part des fabricants sur la nature et les origines de ces substances » et souhaite « voir se généraliser les tests *a posteriori* », ce à quoi travaille en ce moment la DGS.

De son côté, M. Parola souligne que la FIVAPE, l'AIDUCE et l'OFT travaillent avec l'Institut National de la Consommation « pour déterminer des process permettant d'instaurer un label français, sorte de procédure de bonne conduite », afin de fiabiliser les produits. Et M. Parola de continuer : « le but est d'instaurer un système pyramidal, avec un premier échelon français, puis la possibilité d'instaurer des commissions de normalisation européennes, qui déboucheraient sur des commissions internationales permettant de mettre

en place des normes du type « ISO ». C'est d'ailleurs ce à quoi travaille aujourd'hui l'Agence Française de Normalisation (qualité et provenance des liquides, des batteries, sécurisation de fioles,...).

Concernant la vente des e-cigarettes et des e-liquides, ce statut de « Produit de Consommation Courante » permet une distribution très diversifiée (boutiques spécialisées, buralistes, internet...).

Cependant, on note des disparités dans la qualité des informations délivrées aux clients. Pour remédier à ce problème, la FIVAPE a créé un centre de formation dédié à la vente d'e-cigarettes et d'e-liquides nommé « FOREVAPE ». Il s'agit de rassembler au sein d'une même structure toutes les connaissances indispensables pour informer et conseiller les clients, et ainsi professionnaliser la vente. Le recours à cette formation pourrait être rendu obligatoire dans le cadre d'une « licence de distribution » qui serait délivrée par les autorités sanitaires.

A propos de la publicité, si l'e-cigarette est considérée officiellement comme un PCC, ce statut pourrait autoriser une publicité fortement encadrée quant à son contenu et à son support, comme c'est le cas pour l'alcool depuis la loi Evin (interdiction de toute publicité destinée à la jeunesse, autorisation sur certaine tranche horaire déterminées par décret en Conseil d'Etat, etc...).

Sur le site service-public.fr, l'e-cigarette demeure considérée comme un « PCC » dès lors qu'elle contient une concentration inférieure à 20 mg/ml (seuil au-dessus duquel elle n'est pour l'heure pas autorisée mais pourrait l'être prochainement en étant considérée comme un médicament au-dessus de ce seuil) et qu'elle ne revendique pas d'effets bénéfiques. Sur ce point, la FIVAPE requiert l'interdiction de messages présentant des informations telles que « Les e-liquides génèrent seulement de la vapeur d'eau » ou « La cigarette électronique est un produit de sevrage tabagique ».

Par ailleurs, concernant le lexique, la FIVAPE a demandé « la constitution d'un moratoire sur l'interdiction de l'usage du terme « cigarette » aujourd'hui récurrent chez les vendeurs mais qui stigmatise les consommateurs ».

Au sujet d'une possible taxation sur l'e-cigarette, il est vrai que le statut de PCC est susceptible de rendre plus compliquer la légitimation de son instauration par les autorités. En Italie, par exemple, le gouvernement a d'abord attribué le statut de « produit du tabac » à l'e-cigarette avant de la taxer à même hauteur que la cigarette à combustion.

Cela étant, rien n'empêche le gouvernement de taxer un PCC, comme il le fait déjà en taxant les bières ou les jeux de hasard. Une taxe pourrait compenser le manque à gagner dû

à la baisse des recettes relatives aux taxes sur le tabac. Pour M. Lepoutre, « compte tenu des grandes marges dégagées par les fabricants et vendeurs d'e-cigarettes, celle-ci est assez lucrative pour absorber les taxes qui seront, selon lui, incontournables ». Il espère seulement que ces derniers feront preuve de bienveillance « en n'augmentant pas les prix de leurs produits ».

Ainsi, l'adoption de ce statut constituerait un gage d'efficacité en termes de réduction des risques, en ce qu'il permettrait une diffusion plus large et moins stigmatisant de l'e-cigarette que les deux autres statuts possibles.

III. Des propositions guidées par le principe d'action

Si le principe de précaution semble devoir s'appliquer au sujet de la cigarette électronique étant donné le manque de recul, il nous paraît important qu'il se traduise par une action concrète, prudente et évolutive. En effet, la prévalence du phénomène ne permet pas d'attendre d'avoir des certitudes scientifiques avant d'agir, quelques soient les niveaux de décision : dans les services de l'Etat (A), les établissements sanitaires et médico-sociaux (B) et à notre échelle, à l'EHESP (C).

A. Un positionnement attendu des services de l'Etat

Madame Touraine, lors de la journée mondiale sans tabac du 31 mai 2013, se disait favorable à l'interdiction de vapoter dans les lieux publics où il est d'ores et déjà interdit de fumer. Le 30 avril 2014, sa position est moins tranchée, elle préconise désormais une interdiction partielle de l'e-cigarette dans certains lieux publics.

Pourtant, quatre ans après la première ouverture d'une boutique de vente de cigarettes électroniques, le message du Ministère de la Santé n'est toujours pas arrêté. Les pouvoirs publics sont encore dans l'attente d'une évaluation de l'intérêt et des effets sur la santé de l'e-cigarette pour prendre position.

Par ailleurs, la première tentative d'encadrement de l'e-cigarette par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a échoué, aucun cigarettier n'ayant répondu à la demande de fixer des critères de mise sur le marché pour considérer l'e-cigarette comme un produit de sevrage tabagique.

Le Plan Cancer 2014-2018, quant à lui, préconise d'éviter l'entrée des jeunes dans le tabagisme, faciliter l'arrêt du tabac et renforcer l'aide au sevrage. Le programme de réduction du tabagisme devrait être présenté par la Ministre avant l'été. Néanmoins, l'e-

cigarette ne figure pas dans le plan cancer 2014-2018 et n'est évoquée que de manière partielle dans la Stratégie Nationale de Santé.

Enfin, Madame Dimitrova, chargée de mission à la Ligue Contre le Cancer interrogée le 6 mai 2014, nous indique que « la ligue garde ses distances avec les différents acteurs de la thématique de l'e-cigarette car son but c'est seulement d'aider les patients. La Ligue milite dans un seul but : l'arrêt du tabagisme. Elle n'a pas la compétence de dire par quelle méthode ». Pour sa part, Madame Cagnat-Lardeau, directrice de l'Alliance contre le tabac, interrogée le 13 mai 2014, s'accorde sur la position de la LCC : « Il convient de rappeler que la seule diminution du tabac ne suffit pas à faire baisser les risques pour la santé et que l'objectif « zéro cigarette » doit prévaloir¹³ ».

Cependant, le rapport du Pr Dautzenberg préconise de ne pas attendre les données scientifiques établies pour formuler des recommandations. Les experts recommandent de ne pas interdire, ni de freiner l'utilisation de l'e-cigarette en France. En effet, chez le fumeur dépendant, l'e-cigarette devrait en théorie contribuer à une réduction des risques et des dommages.

Ainsi, nous préconisons la diffusion d'un message clair et évolutif. Il nous paraît, en effet, important, à législation constante, que le Ministère se positionne dans le cadre du troisième Plan Cancer et de la future loi de santé publique. Nous proposons à ce titre :

- Un ajout d'une rubrique dédiée à l'e-cigarette sur le site internet « Tabac Info Service » pour diffuser une information claire et actualisée sur l'ensemble de risques connus et potentiels sur l'e-cigarette ;
- Des études et des recherches sur les effets à long terme de l'e-cigarette (produits de sevrage, liquides...) ; M. Etter suggère une taxation additionnelle de quelques centimes d'euros sur l'e-cigarette pour financer une recherche indépendante ;
- L'élaboration d'une réglementation spécifique et des contrôles sur les e-liquides ;
- Une interdiction de l'e-cigarette dans les lieux publics dans l'attente de données scientifiques fiables pour contribuer à la dénormalisation du tabac ;
- Un message clair de l'Etat sur la non-recommandation de l'e-cigarette aux non-fumeurs et aux mineurs.

¹³ Alliance contre le tabac. *Phénomène de société ou véritable alternative*, communiqué de presse, 18/09/2013

Le Ministère pourrait par ailleurs s'appuyer sur le réseau des ARS à la fois pour obtenir des informations ascendantes et mener des politiques publiques au plus près du terrain.

Cette question pourra être traitée dans le Plan stratégique régional de santé. L'action des ARS dans le domaine de la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé devrait également prévoir un volet portant sur la cigarette électronique (l'ARS Languedoc-Roussillon a d'ailleurs publié une page sur son site). Elles pourraient s'appuyer également sur les Ateliers Santé Ville (ASV) et les contrats locaux de santé.

En complément, il nous paraît opportun de consulter largement les différents acteurs (publics, associations, professionnels de santé) pour favoriser la remontée d'informations. Dans le cadre de ses travaux, les Conférences Régionales de Santé et de l'Autonomie (CRSA) devraient se saisir de la question de l'usage de l'e-cigarette.

Nous préconisons d'élargir la réflexion sur l'e-cigarette via les commissions régionales de prévention et les COmités TEchniques Régionaux (COTER) en addictologie afin de favoriser l'intégration de la prévention dans les parcours de santé et développer l'éducation thérapeutique du patient.

Il nous semble également opportun de se saisir de la mobilisation des professionnels de santé pour renforcer la veille sanitaire sur ce phénomène émergent. S'appuyer sur les professionnels permettrait d'enrichir les connaissances par une valorisation d'une culture de signalement et du risque.

Seuls, les médecins que nous avons interviewés ou les différentes communications des médecins par voie de presse par exemple « l'appel des 100 en faveur de la cigarette électronique » montrent une prise de position claire sur la question. « En tant que médecins et professionnels de santé nous voyons quotidiennement des patients gravement victimes de leur tabagisme, dont beaucoup mourront ou seront invalides malgré nos soins. Il s'agit du problème de santé publique le plus grave dans le monde. Nous voyons par ailleurs se développer l'usage de la cigarette électronique qui aide manifestement de nombreux fumeurs à tourner la page du tabac. Mais des idées fausses se font jour qui en limitent la diffusion, alors que son potentiel en terme de santé publique est réel ». Nous pouvons également citer les tabacologues et pneumologues (Dr Denis, Dr Bronner, Dr Derobert) que nous avons interviewés qui témoignent « vapoter est 1000 fois moins nocif que fumer ».

B. Des adaptations nécessaires dans les établissements de santé et médico-sociaux

Porteurs de missions de santé publique, les établissements de santé et médico-sociaux se doivent d'être exemplaires en termes de lutte contre le tabagisme. L'arrivée de l'e-cigarette vient également de bouleverser l'équilibre bien rôdé de l'interdiction de fumer dans ces établissements. Depuis 2007, tous les locaux des bâtiments des administrations sont entièrement non-fumeurs, y compris les bureaux à usage individuel. De plus cette interdiction doit faire l'objet d'une signalisation et d'un message sanitaire de prévention. Une obligation est également faite de ne pas créer d'espace fumeurs, chaque fumeur étant prié de sortir des locaux pour fumer.

De plus, environ 30% des établissements de santé en France ont adhéré au réseau « Hôpital sans tabac » (RESPADD) avec pour conséquences, l'obligation d'un accompagnement des patients et des travailleurs et de la mise en œuvre d'une politique de prévention.

L'arrivée de l'e-cigarette vient bouleverser cet équilibre bien rodé.

Comment doit-on considérer ce nouveau phénomène ? Quel message faire passer aux équipes et aux usagers ? Comment intégrer ce nouveau dispositif dans les démarches de soins et de prévention ?

a. Les travailleurs

En premier lieu, il s'agit pour l'équipe de direction d'avoir une position claire quant à l'usage de l'e-cigarette par les professionnels. Il est déjà annoncé une interdiction dans certains lieux publics et donc par conséquence dans les couloirs et chambres de court et moyen séjour de l'établissement, l'interdiction de vapoter semble naturellement devoir s'inscrire dans le règlement intérieur, avant même qu'un texte législatif ou réglementaire intervienne. De plus, autoriser le vapotage dans les services participerait à une banalisation du tabac auprès des professionnels et des usagers et paraît contraire aux objectifs de santé publique d'un établissement de ce type.

Par ailleurs, dans un souci d'accompagnement des professionnels, l'équipe de direction pourrait envisager de mener une réflexion en partenariat avec la médecine du travail et le Comité d'Hygiène et de Sécurité sur les Conditions de travail (CHSCT) sur les conditions d'utilisation de la cigarette électronique. Le but de celle-ci serait de se poser la question de l'intégration de l'e-cigarette aux dispositifs d'aide au sevrage tabagique qu'ils utilisent (patches, substituts nicotiques...) et qui sont proposés dans le cadre des consultations

tabacologiques de l'établissement. Ces consultations seraient ouvertes aussi bien aux fumeurs qu'aux vapoteurs dans un but d'arrêt total de dépendance nicotinique. Pour exemple, l'établissement de la Pitié Salpêtrière a ainsi ouvert une consultation spécifique à destination des personnels vapoteurs ou des personnels fumeurs se questionnant sur l'usage de la cigarette électronique.

b. Les patients et les usagers

Il paraît également opportun de mener une réflexion concernant l'usage de l'e-cigarette par les patients et les résidents. En effet en fonction du statut de la structure, la question du tabac se pose différemment. La circulaire du 8 décembre 2006 prévoit ainsi les dispositions suivantes concernant la cigarette à combustion :

« L'interdiction de fumer est applicable aux chambres dans la mesure où celles-ci sont assimilables à des lieux affectés à un usage collectif, ce qui est le cas en court et moyen séjour. Ne sont en revanche pas concernées, les chambres des personnes accueillies dans des structures de long séjour qui sont assimilables à des espaces privés. »¹⁴

Ainsi la question de l'usage de la cigarette électronique se pose de la même manière que pour la cigarette à fumer. Il conviendrait, là encore, de statuer dans un souci de santé publique d'un côté mais aussi dans un esprit de respect des droits des usagers.

c. Cas des établissements de long séjour

Si la question est assez facile à trancher concernant les services de courts et moyen séjours puisque leurs chambres sont considérées comme des espaces collectifs entrant dans la déclaration d'interdiction de Madame Touraine, elle reste plus délicate concernant le secteur social et médico-social et les patients hospitalisés sans consentement.

En effet, le secteur médico-social accueille des publics divers dont le point commun est la dépendance et/ou la fragilité et dont le lieu d'hébergement est assimilé à un espace privé. L'équipe de direction a d'ores et déjà le devoir de se positionner sur la cigarette dans le règlement intérieur de l'établissement. L'avènement de l'e-cigarette pose, là encore, la question de son statut au sein de l'établissement. Pour des obligations sécuritaires par rapport au public accueilli et aux professionnels pour lequel l'administration a un devoir

¹⁴ Légifrance.gouv. *Circulaire du 8 décembre 2006 relative à la mise en œuvre des conditions d'application de l'interdiction de fumer dans les établissements de santé*

d'assurer la non exposition aux dangers, il semblerait qu'interdire l'e-cigarette soit une solution raisonnable (comme c'est le cas pour le tabac dans la plupart des établissements). En revanche, si l'établissement se positionne pour une autorisation du vapotage dans certains lieux, il peut sembler intéressant de réfléchir sur la mise à disposition d'un espace spécifique. En effet, cela permettrait de différencier les vapoteurs des fumeurs, et de les conforter dans une démarche d'arrêt du tabac. La question de l'autorisation du vapotage pour les majeurs protégés doit également être abordée ainsi que celle de l'exposition passive des soignants.

Enfin, il reste la question de la privation de liberté chez les fumeurs. L'e-cigarette doit-elle être proposée dans les lieux de soins qui sont aussi des lieux de privation de liberté ? La Haute Autorité de Santé (HAS) préconise le patch pour les fumeurs hospitalisés sans consentement. A l'heure actuelle, soit les patients sont en capacité de sortir momentanément des chambres d'isolement et ils sont accompagnés d'un soignant, soit, ils fument aux fenêtres des chambres sous surveillance. La cigarette électronique pourrait permettre un gain de temps soignant, un meilleur confort pour le patient fumeur et éventuellement une initiation à l'arrêt du tabac. Les avis divergent sur ce sujet. M. Etter rappelle ainsi que les malades psychiatriques sont aussi très souvent de gros fumeurs qui meurent d'une pathologie liée au tabac. Il convient donc de tout mettre en œuvre pour les associer à une démarche d'arrêt, ce qui peut passer par l'utilisation de la cigarette électronique, utilisation qui doit être étudiée au cas par cas selon M. Etter.

Enfin, la solution de l'interdiction totale du vapotage comme du tabac dans les lieux de privation de liberté peut également être choisie. Madame Wirth, souligne ainsi que l'arrêt du tabac peut être bénéfique pour l'agressivité et l'estime de soi des malades psychiatriques. Un accompagnement au sevrage serait bien entendu mis en place dans ce cas.

En conclusion, on observe dans les établissements de santé et médico-sociaux des types de services et de patients divers pour lesquels la réglementation du vapotage peut être modulée. En revanche un positionnement clair et rapide de chaque établissement est souhaitable pour éviter les situations de « flou » auquel doivent répondre les soignants.

C. Une déclinaison concrète initiée au sein de l'EHESP

Dans le cadre du présent rapport, il nous semblait intéressant de rencontrer Monsieur Chambaud, le Directeur de l'EHESP.

Nous souhaitons effectivement son avis, non seulement en tant qu'Administrateur de l'établissement de référence pour la formation des managers de santé en France, mais également en tant que médecin de santé publique de formation.

Au terme de cet entretien réalisé le 7 mai 2014, il apparaît que l'usage de la cigarette électronique n'est pas interdit au sein de l'école, le règlement intérieur n'ayant pas fait l'objet d'un avenant.

La proposition de constituer un groupe de travail, dans le cadre du CHSCT, pour mener une réflexion sur l'usage de la cigarette électronique au sein de l'école a été acceptée par Monsieur Chambaud.

La méthode de travail retenue est d'entrer en contact avec les représentants des élèves au CHSCT selon les modalités de travail suivantes :

- Associer les élèves et étudiants mais également les personnels et la direction à la démarche ;
- Recenser et analyser les pratiques et la perception du sujet via un questionnaire d'enquête ;
- Organiser une réunion d'information avec un ou plusieurs spécialistes ;
- Diffuser un message clair sur l'état de la réglementation, des connaissances actuelles et de l'autorisation d'usage de la cigarette électronique (note d'information sur le site web de l'EHESP).

Pour permettre un positionnement officiel de l'EHESP et de ses instances sur cette thématique, l'encadrement des pratiques au sein de l'établissement pourrait être appréhendé via deux approches :

a. Approche santé publique

L'école, en tant qu'établissement scolaire et employeur, peut s'inspirer des préconisations de l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) et s'orienter vers une saisine du CHSCT. Au terme de ses différentes publications, l'INRS recommande de réglementer l'usage de l'e-cigarette, voire de l'interdire. Les experts Philippe Hache et Sandy Basile, préviennent en effet que les liquides utilisés propylène-glycol ou glycérol, les arômes et/ou la nicotine, sont loin d'être anodins. Il est ainsi avéré que le propylène-glycol peut provoquer des irritations oculaires et des difficultés respiratoires.

Les employeurs, quant à eux, sont renvoyés à leur "obligation de sécurité de résultat". Au vu des articles R. 4222-1 à 4222-24 du Code du travail relatifs à l'aération et à l'assainissement des locaux, l'interdiction de la cigarette électronique sur les lieux de travail

devrait s'imposer. L'INRS précise : "l'employeur se doit de protéger tous les salariés d'une éventuelle exposition passive à ce produit qui, en raison des impuretés qu'il contient, et des composés volatils et des particules libérés dans l'atmosphère, est susceptible d'être préjudiciable pour la santé."

Celui-ci est donc en droit d'interdire, par la voie du règlement intérieur, l'usage de la cigarette électronique sur le lieu de travail et - plus généralement - dans tous les lieux fermés et couverts accueillant du public.

b. Vie en collectivité

Il est difficile de s'accorder aujourd'hui sur les degrés de nocivité ou l'innocuité de l'e-cigarette, au vu du faible recul des études épidémiologiques sur la question. Si la vapeur expirée peut s'apparenter à du tabagisme passif, il en résulterait une toxicité infiniment moindre que la fumée du tabac. Aujourd'hui, si l'utilisation de l'e-cigarette semble marginale au sein de l'école, il est important d'anticiper l'essor de sa consommation au sein des locaux.

Une interdiction totale ou partielle ?

- Dans la perspective d'une interdiction totale, à l'identique du tabac, la e-cigarette serait proscrite dans l'ensemble des locaux (bureaux, salles de cours, couloirs....). Ces dispositions s'inspirent de la pratique de la majorité des établissements scolaires, qui ont décidé de l'assimiler à un produit du tabac et la soumettre à la même réglementation que celle prévue par la loi Evin. Elle présente l'avantage de refuser la banalisation du vapotage, de prévenir tout impact potentiel sur la santé des travailleurs et de s'inscrire dans la continuité du positionnement actuel des pouvoirs publics.
- partielle : certains employeurs privés ne cachent pas leur tolérance à l'égard de leurs personnels utilisateurs. Gains de temps et donc de productivité, compréhension des collègues non-fumeurs, propreté accrue aux abords des établissements sont les principaux avantages recensés. On peut imaginer une consommation autorisée dans les bureaux (sous réserve de l'accord des collègues) couloirs et autres lieux semi-ouverts sous réserve d'études solides sur l'innocuité du « vapotage passif ». A ce titre, une réglementation interne évolutive peut être une voie à privilégier. La programmation régulière de conférences grand public durant les temps dédiés de l'école (« mardis en concours ») abonderait la réflexion autour de la place à accorder à la cigarette électronique.

Conclusion

Ainsi, la cigarette électronique apparaît bel et bien comme un enjeu de santé publique : en effet, même si on ne connaît pas tous les risques liés à son usage , le risque relatif par rapport à la consommation de tabac paraît aujourd'hui bien moindre. Cependant, la cigarette électronique suscite d'autres risques éventuels : celui de l'entrée ou du maintien dans la dépendance par exemple. La « renormalisation » du tabac ou la re-création d'un imaginaire à travers la publicité en sont d'autres.

Quelques années après l'apparition de la première cigarette électronique en France, les incertitudes sur son innocuité trouvent un écho dans les débats relatifs au statut à lui attribuer. Ce « flou » juridique participe aux risques liés à son usage. Sans trancher le débat sur le statut de la cigarette électronique, il nous semble opportun de prévenir les risques et de réguler son usage en aménageant le statut de produit de consommation courante. Ceci se traduirait par la mise en œuvre de dispositifs adaptés à chaque niveau de décision.

En adéquation avec la méthodologie que nous proposons aux décideurs publics, les conclusions de ce rapport sont nécessairement évolutives. Nos travaux ont en effet été réalisés à partir des données existantes à ce jour mais qui sont amenées à s'enrichir de retours d'expérience et de nouveaux savoirs scientifiques.

Bibliographie

Ouvrages :

- Dautzenberg, Bertrand. *L'e-cigarette pour en finir avec le tabac ?*, Espagne, Ixelles éditions, 03/2014.
- Presles, Philippe. *La cigarette électronique – Enfin la méthode pour arrêter de fumer facilement*. éditions Versilio, 14/11/2013.

Rapports :

- OFT. *Rapport et avis sur l'e-cigarette*, Mai 2013.
- OFDT. *Résultats de l'enquête ETINCEL-OFDT*, Saint-Denis, Novembre 2013.
- OFDT. *Bilan annuel sur le tabagisme et l'arrêt du tabac*, 2014.
- OMS. *Rapport sur l'épidémie mondiale de tabagisme*, 2013.
- Cour des Comptes. *Rapport d'évaluation des politiques de lutte contre le tabagisme*, Décembre 2012.
- Yves Bur. *Nouvelle politique de lutte contre le tabac*, Février 2014.
- Rapport MIP 2013. *Les buralistes : acteurs de santé publique ?*, Presses EHESP, 2014.
- Députés démocrates américains. *E-Cigarettes : Gateway to Nicotine Addiction for U.S. Teens*, 06/03/2014.

Documents Juridiques :

- Légifrance.gouv. *Directives européennes du 03/04/2014 et 29/04/2014*.
- Légifrance.gouv. *Loi Evin du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme*.
- Légifrance.gouv. *Circulaire du 24 novembre 2006 concernant la lutte contre le tabagisme*.
- Légifrance.gouv. *Circulaire du 27 novembre 2006 relative aux conditions d'application dans les services de l'État et des établissements publics qui en relèvent de l'interdiction de fumer dans les lieux à usage collectif, prévue par le décret n° 2006-1386 du 15 novembre 2006*.
- Légifrance.gouv. *Circulaire du 29 novembre 2006 relative à l'interdiction de fumer pour les personnels et les élèves dans les établissements d'enseignement et de formation*.
- Légifrance.gouv. *Circulaire du 29 novembre 2006 relative à l'interdiction de fumer dans les lieux à usage collectif*.
- Légifrance.gouv. *Circulaire du 8 décembre 2006 relative à la mise en œuvre des conditions d'application de l'interdiction de fumer dans les établissements de santé*

Articles :

- Association Droits des Non-Fumeurs, Bulletin de santé n°18, 2013.
- Aurélie Lermenier, OFDT. Bilan annuel et arrêt du tabac, 01/2014.
- Le Monde. *L'e-cigarette, un business que l'industrie du tabac n'a pas vu venir*, 07/10/2013.
- Le Monde. *Cigarette électronique : pour l'heure, ça vapote au travail*, 07/10/2013.
- Le Monde. *Pourquoi la cigarette électronique est aussi affaire de morale ?*, 15/11/2013.
- Le Monde. *L'Europe encadre à minima le marché de la cigarette électronique*, 20/12/2013.
- Le Monde. *La cigarette électronique bouscule la lutte contre le tabagisme*, 28/02/2014.
- Le Monde. *La fulgurante ascension de la cigarette électronique*, 03/2014.
- Le Monde. *La cigarette électronique, c'est comme la bicyclette*, 16/04/2014.
- New York Times. *Selling a poison by the barrel*, 23/03/2014.
- New York Times. *Some E-Cigarettes Deliver a Puff of Carcinogens*, 4/05/2014
- BMJ. *Promotion of electronic cigarettes: tobacco marketing reinvented?*, 04/01/2014.
- BMJ. *Hold the line against tobacco*, 04/01/2014.
- JDD. *Les géants du tabac mettent le paquet sur l'e-cigarette*, 02/03/2014.

Sites internet:

- [Alliance contre le tabac](#). *Phénomène de société ou véritable alternative*, communiqué de presse, 18/09/2013.
- Site [Médiapart](#). *Cigarette électronique : un médicament ?*, 20/03/2014.
- [Site du Service Public](#).
- [Site de la FIVAPE](#).
- [Cigamania](#)
- [Site de l'OFDT](#).
- [Site du Ministère de la Santé](#).
- *Blog du Monde*, [Des risques et des Hommes](#), 01/05/2014.
- [Site de la CNAM](#). *Quels risques ? Quels bénéfices ? Quelle réglementation ?*. Conférence-débat de la CNAM, 24/01/2014.

Médias divers :

- France Culture. *La cigarette électronique permet-elle d'arrêter de fumer ?*, émission du 03/01/2014.
- France 2. *E-cigarette : la fin du tabac ?*, émission complément d'enquête du 02/05/2013.

Liste des annexes

ANNEXE 1 : Liste des entretiens réalisés	I
ANNEXE 2 : Guide d'entretien utilisé pour le micro-trottoir.....	III
ANNEXE 3 : Résultats du micro-trottoir réalisé le 29/04/2014	V
ANNEXE 5 : Questionnaire à destination de l'AIDUCE	XIV
ANNEXE 6 : Questionnaire à destination des pouvoirs publics.....	XVII
ANNEXE 7 : Questionnaire à destination de la DGS	XIX
ANNEXE 8 : Questionnaire à destination des professionnels de santé	XIXII

ANNEXE 1 : Liste des entretiens réalisés

Les professionnels de santé	Date	Lieu
Pr DAUTZENBERG – Président de l’OFT Pneumologue La Pitié-Salpêtrière Paris	30/04/2014	Maison du Poumon - Paris
Dr BRONNER - CH de Mulhouse, Addictologue , Tabacologue	05/05/2014	CH de Mulhouse
Dr DENIS - Hôpitaux civils de Colmar Pneumologue, Tabacologue	09/05/2014	HCC Colmar
Dr de BOURNONVILLE - CHU de Rennes, Tabacologue	13/05/2014	CHU Pontchaillou - Rennes
Dr DEROBERT MASURE - CH du Mans, Psychiatre, Addictologue, Tabacologue	30/04/2014	Réponse par mail
Dr LEYRISSOUX - URPS Rennes	02/05/2014	Entretien téléphonique
Les pouvoirs publics	Date	Lieu
M. EVIN – Directeur Général de l’ARS Ile de France	03/06/2014	Entretien téléphonique
M. CHAMBAUD - Directeur de l’EHESP Rennes	06/05/2014	EHESP
M. MELIHAN-CHEININ - Sous-Directeur de la DGS Paris	06/05/2014	DGS
Les experts et associations	Date	Lieu
M. ETTER- Professeur à l'Institut de Santé Globale Université de Genève	13/05/2014	Entretien téléphonique
Mme GALLOPEL MORVAN - Professeur à l’EHESP Rennes	06/05/2014	Institut de management
Mme WIRTH - Présidente de la société française de tabacologie Paris	13/05/2014	Entretien téléphonique
Mme CAGNAT – LARDEAU – Directrice de l’Alliance contre le tabac Paris	14/05/2014	Entretien téléphonique
Mme DIMITROVA – Chargée de mission à la Ligue contre le cancer Paris	06/05/2014	Siège de la LCC - Paris
M. LAURENCEAU – Rédacteur en chef – 60 millions de consommateurs- Paris	13/05/2014	Réponse par mail
M. le HOUZEC – Consultant en Santé Publique Rennes	06/05/2014	EHESP
M. MOULIUS - Educateur spécialisé ANPAA Paris	07/05/2014	Réponse par mail
M. PAROLA – Coordinateur de la FIVAPE Paris	09/05/2014	Paris
M. LEPOUTRE – Président de l’AIDUCE Paris	05/05/2014	Paris
Les personnes interrogées lors du micro trottoir Rennes	30/04/2014	Centre-ville de Rennes

Guide d'entretien
Fumeurs/ Non-Fumeurs / Vapoteurs

1) Sexe :

Homme

Femme

2) Tranche d'âge :

- de 15 ans

15/25 ans

26/35 ans

36/45 ans

46/55 ans

56/65 ans

+ de 65 ans

3) Positionnement par rapport au tabac :

- Fumeur
- Non-Fumeur
- Ancien fumeur

4) Nombre de cigarettes par jour :

Est-ce que vous avez envie d'essayer la e-cigarette si non-fumeur :

5) Avez-vous essayé d'arrêter de fumer ?

- Oui
- Non

6) Par quel moyen ?

- Substitut nicotinique (patch, gommes, spray..)
- Champix / Ziban
- Autres

7) Avez-vous essayé l'e-cigarette ?

- Oui

- Non

8) Si oui, Quel était votre but ?

- Arrêt du tabac
- Diminution de votre consommation
- Essai simple
- Effet de mode
- Curiosité

9) Si non pourquoi ?

10) Est-ce que vous pensez que l'e-cigarette doit être interdite dans les lieux publics (même conditions que le tabac) ?

11) Est-ce que vous pensez que la publicité pour l'e-cigarette doit être interdite ?

12) Selon vous qui doit vendre ce produit ? (mettre de 1 à 5, 1 étant le lieu privilégié)

- Magasin spécifique (type clopinettes...)
- Pharmacie
- Bureau de tabac
- Grande distribution
- Internet

13) Pensez-vous que l'e-cigarette soit un moyen efficace pour arrêter de fumer ?

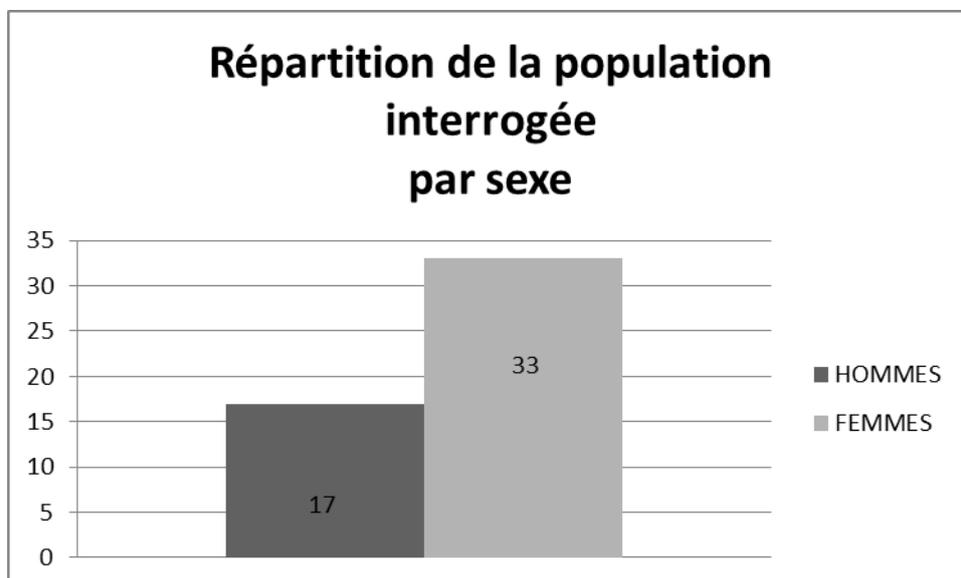
14) Pensez-vous qu'elle peut contenir des substances nocives pour la santé ?

15) Pensez-vous que par rapport à une cigarette habituelle l'e-cigarette est :

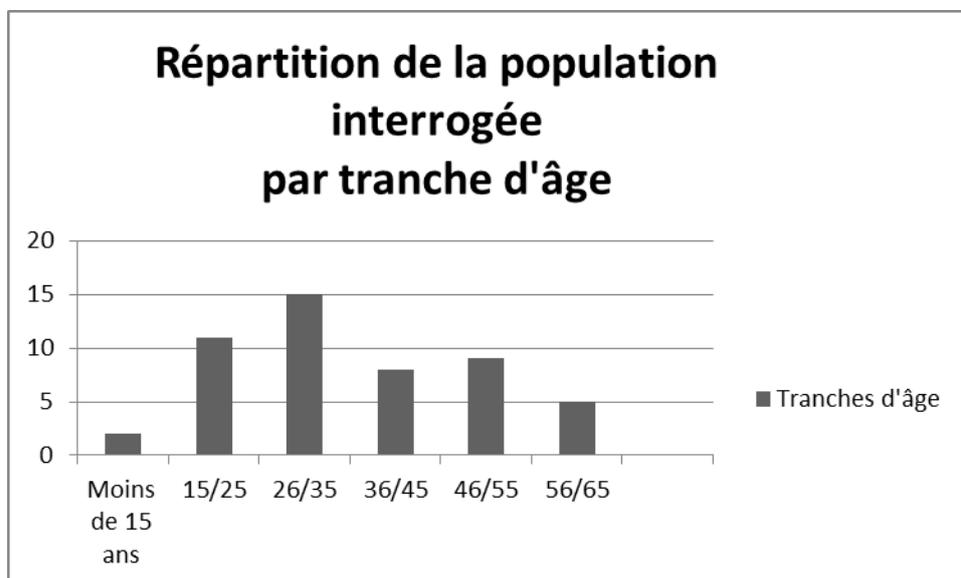
- Plus toxique
- Moins toxique
- Même toxicité

ANNEXE 3 : Résultats du micro-trottoir réalisé le 29/04/2014

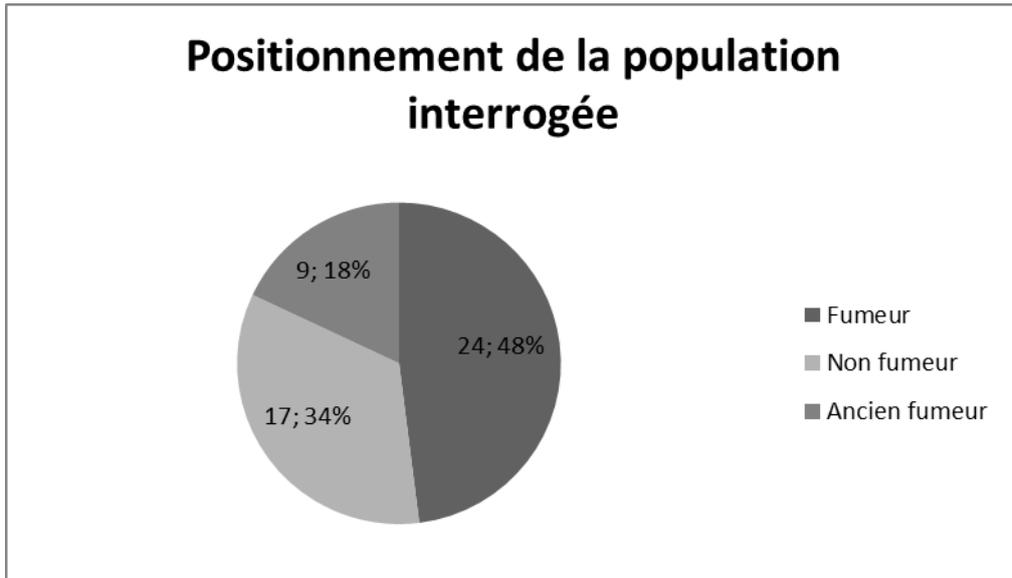
Q.1. Profil de la population



Q.2. Tranches d'âge



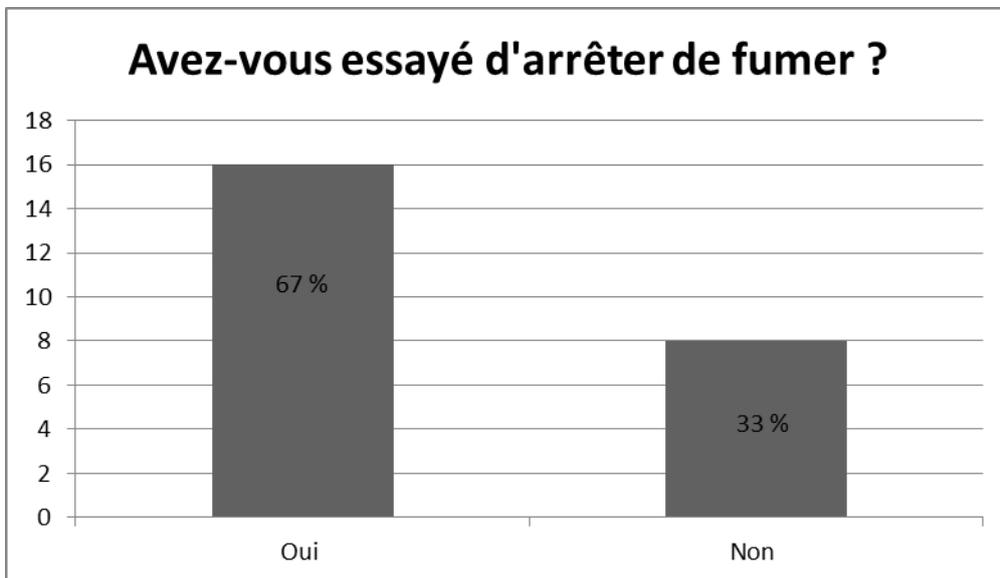
Q.3. Positionnement par rapport au tabac



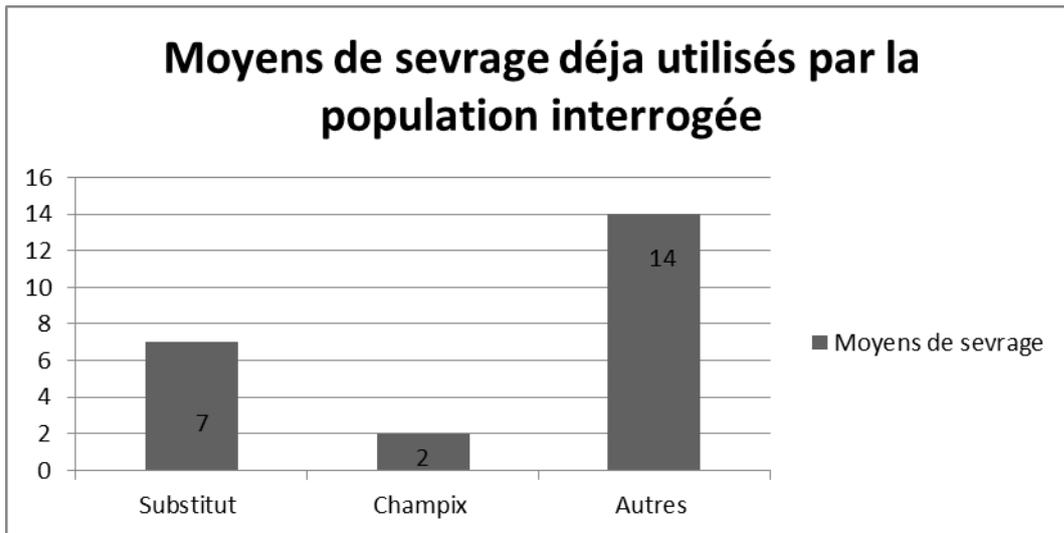
Q.4. Nombre de cigarettes consommées par jour

Entre 2 et 20

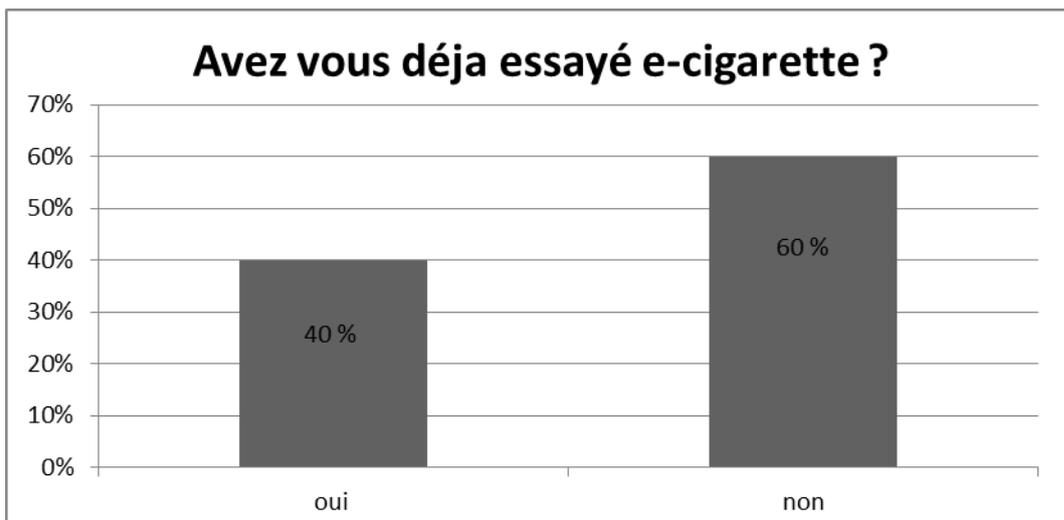
Q.5. Avez-vous essayé d'arrêter de fumer ?



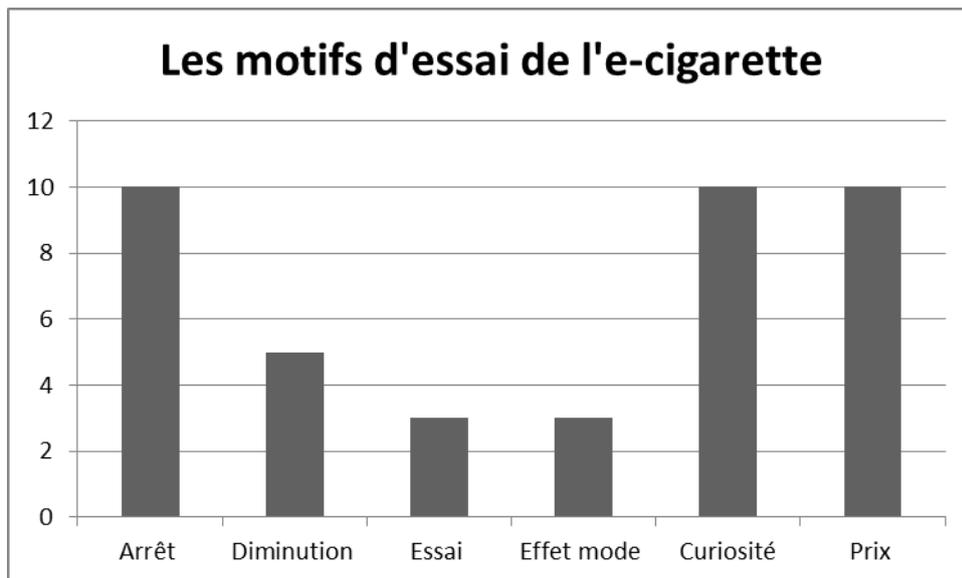
Q.6. Moyens de sevrage



Q.7. Essai e-cigarette ?



Q.8. Les motifs d'essai de la e-cigarette

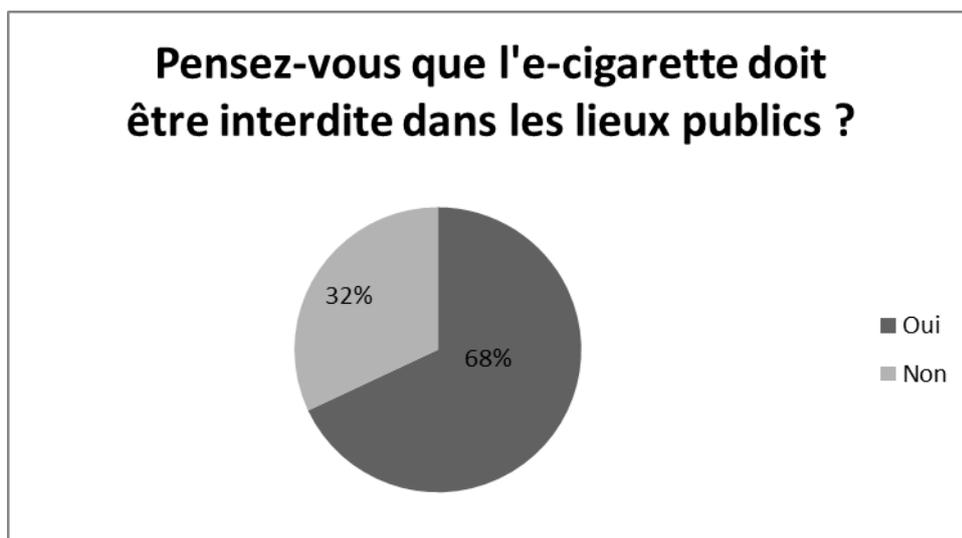


Q9. Pourquoi les enquêtes n'ont-ils pas essayé la e-cigarette ?

Les réponses apportées par les enquêtes sont les suivantes :

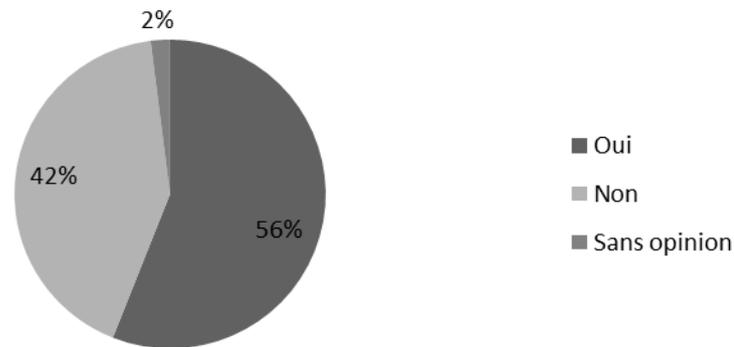
- Manque d'intérêt (cité 3 fois)
- Statut de non-fumeur (cité 4 fois)
- Pas convaincu (cité une fois)
- Pas confiance (cité une fois)
- Pas d'utilité (cité une fois)
- Incertitude, sécurité (cité une fois)

Q.10. Interdiction de la e-cigarette dans les lieux publics



Q.11. Publicité sur l'e-cigarette

Pensez-vous que la publicité pour l'e-cigarette doit être interdite ?



Précisions apportées par les enquêtes :

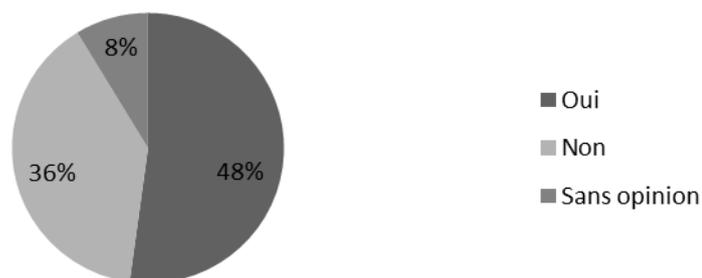
- Il faudrait autoriser la publicité pour la e-cigarette en tant que produit de sevrage
- La publicité devrait être encadrée

Q12. Vente des produits

Les enquêtes n'ont pas classé les réponses par ordre de priorité. Les réponses sont très hétérogènes.

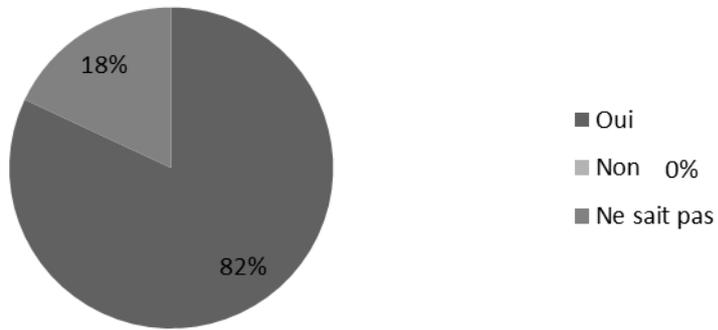
Q.13. E. cigarette : moyens de sevrage ?

Pensez-vous que l'e-cigarette soit un moyen efficace pour arrêter de fumer ?



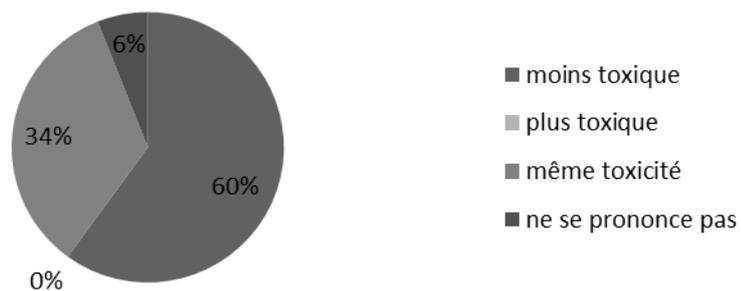
Q.14. Substances nocives

Pensez-vous que l'e-cigarette peut contenir des substances nocives ?



Q.15. Toxicité de la e-cigarette

D'après vous, l'e-cigarette est-elle plus toxique que la cigarette classique ?





ANNEXE 4

Questionnaire à destination des associations

PRESENTATIONS

- 1) Introduction des élèves du MIP
- 2) Présentation de la structure

BENEFICES/RISQUES POUR LA SANTE

- 3) Pensez-vous que la cigarette électronique doit-être interdite ? Avec ou sans nicotine ?
- 4) Pensez-vous que l'e-cigarette soit de nature à réduire la consommation de tabac et les dommages liés ? Pensez-vous donc qu'elle est bénéfique en termes de santé publique ?

Si oui, comment la promouvoir sans toucher les mineurs et les non-fumeurs ?

- 5) Considérez-vous la cigarette électronique comme un moyen de sevrage tabagique ?
- 6) la recommandez-vous ?
- 7) Depuis combien de temps ?
- 8) Quelle est la raison de votre changement de position ?
- 9) Observez-vous une augmentation du nombre d'arrêt/de diminution de la consommation dus à l'e-cigarette ?

DENORMALISATION DU TABAC / IMAGE DE L'E-CIGARETTE

- 10) La cigarette électronique participe-t-elle selon vous à la banalisation du tabac ?
- 11) selon la directive européenne du 29 Avril, la e-cigarette peut devenir un point d'entrée dans le tabagisme et dans la dépendance à la nicotine en imitant l'acte de fumer ? Qu'en pensez-vous ? Par rapport au geste ?
- 12) Quels sont pour vous les atouts et dangers à moyen et long terme liés à la banalisation de l'e-cigarette ?

NORMES DE FABRICATION

- 13) Pensez-vous qu'un contrôle de la production et de l'importation soit nécessaire (composants, dosage, ...) ?
- 14) Faut-il un affichage clair des ingrédients contenus dans le liquide ainsi qu'une information sur l'absence de réelles certitudes sur les effets de la cigarette électronique ?
- 15) Faut-il interdire certains arômes (bonbons, alcools, ...)?
- 16) Faites-vous de la sensibilisation concernant les risques liés au e-liquide (toxicité, mélanges, contact avec la peau, injection, ...)?

VENTE

- 17) Selon vous, où devraient être vendues les e-cigarettes ?
- 18) L'interdiction de la vente aux mineurs est-elle pertinente ou est-elle contradictoire avec un objectif de santé publique ?
- 19) Comment compenser à court terme, pour l'Etat et l'assurance maladie, la perte de revenus liée à la diminution de la vente de tabac et donc à la diminution des recettes liées à la taxe sur le tabac et la TVA ? Pensez-vous qu'il faille instaurer une taxe sur la cigarette électronique ?

REGLEMENTATION DE L'USAGE

20) Etes-vous favorable à l'utilisation de la cigarette électronique dans le milieu professionnel ?

21) Etes-vous favorable à une législation commune (France, Europe, Monde) sur ce point ?

PUBLICITE

22) Que pensez-vous de l'interdiction de la publicité ?

23) Quelles sont les préoccupations/questions les plus courantes qui vous sont posées par le public ?



ANNEXE 5

Questionnaire à destination de l'AIDUCE

PRESENTATIONS

- 1) Introduction des élèves du MIP
- 2) D'où est venue l'idée de constituer un groupe de consommateur autour de la cigarette électronique ? Quelles sont vos principales missions et préoccupations et pour quels enjeux ?

BENEFICES/RISQUES POUR LA SANTE

- 3) Selon vous, la cigarette électronique est-elle nuisible pour la santé ?
- 4) Pensez-vous que l'e-cigarette soit de nature à réduire la consommation de tabac et les dommages liés ? Pensez-vous donc qu'elle est bénéfique en termes de santé publique ?
- 5) Si oui, comment la promouvoir sans toucher les mineurs et les non-fumeurs ?
- 6) Considérez-vous la cigarette électronique comme un moyen de sevrage tabagique ? Connaissez-vous beaucoup de personnes qui aient arrêtées totalement le tabac grâce à la cigarette électroniques ? Et les deux ?
- 7) La recommandez-vous dans votre entourage ?
- 8) Depuis combien de temps ?
- 9) Observez-vous une augmentation du nombre d'arrêt/de diminution de la consommation dus à l'e-cigarette ?

NORMES DE FABRICATION

- 10) Que pensez-vous du seuil fixé par la directive européenne d'une limitation à 20mg/mL de nicotine au-dessus duquel l'e-cigarette est considérée comme produit

de sevrage tabagique? N'y-a-t-il pas un risque que les utilisateurs les plus dépendants se tournent vers internet pour trouver des dosages plus généreux ?

- 11) Pensez-vous qu'un contrôle de la production et de l'importation soit nécessaire (composants, dosage, forme des flacons ...) ?
- 12) Seriez-vous favorable à l'interdiction de certains arômes (chewing-gum, etc.) qui exercent un pouvoir d'attraction auprès des jeunes ?
- 13) Faut-il un affichage clair de tous les ingrédients contenus dans le liquide ainsi qu'une information/prévention sur l'absence de réelles certitudes sur les effets de la cigarette électronique à long terme?
- 14) Etes-vous sensibilisés aux risques liés au e-liquide (toxicité, mélanges, contact avec la peau, injection, ...)?

VENTE

- 15) Où est-ce que les consommateurs se fournissent le plus (buraliste, boutique spécialisée, internet) ? Que pensez-vous des risques liés à l'achat sur internet à des fournisseurs étrangers ? Selon vous, où les e-cigarettes devraient être vendues?
- 16) L'e-cigarette pourrait-elle être considérée comme un médicament et vendue comme tel ? Que pensez-vous de la volonté de la commission européenne de réserver la vente aux pharmacies ?
- 17) L'interdiction de la vente aux mineurs est-elle pertinente ou est-elle contradictoire avec un objectif de santé publique ?
- 18) Pensez-vous qu'il faille instaurer une taxe sur la cigarette électronique ?

REGLEMENTATION DE L'USAGE

- 19) Que pensez-vous de l'interdiction de la cigarette électronique dans les lieux publics (dans les mêmes lieux que l'interdiction du tabac) ? Etes-vous favorable à l'utilisation de la cigarette électronique dans le milieu professionnel ? Au cas par cas ou via une législation globale?
- 20) Etes-vous favorable à une législation commune (France, Europe) sur ce point ?

DENORMALISATION DU TABAC / IMAGE DE L'E-CIGARETTE

- 21) La cigarette électronique participe-t-elle selon vous à la banalisation du tabac ?

- 22) Selon la directive européenne du 29 Avril, la e-cigarette peut devenir un point d'entrée dans le tabagisme et dans la dépendance à la nicotine en imitant l'acte de fumer ? Qu'en pensez-vous ? Par rapport au geste ?
- 23) Quels sont pour vous les atouts et dangers à moyen et long terme liées à la banalisation de l'e-cigarette ?

PUBLICITE

- 24) Etes-vous pour ou contre l'interdiction de la publicité ? Comme produit ludique ? Comme produit de sevrage ? Pour les deux ?



ANNEXE 6

Questionnaire à destination des pouvoirs publics

PRESENTATIONS :

- 1) Introduction des élèves du MIP

BENEFICES/RISQUES POUR LA SANTE

- 2) Pensez-vous que la cigarette électronique doit-être interdite ? Avec ou sans nicotine ?
- 3) Pensez-vous que l'e-cigarette soit de nature à réduire la consommation de tabac et les dommages liés ? Pensez-vous donc qu'elle est bénéfique en termes de santé publique ?
Si oui, comment la promouvoir sans toucher les mineurs et les non-fumeurs ?
- 4) Considérez-vous la cigarette électronique comme un moyen de sevrage tabagique ?

DENORMALISATION DU TABAC ET IMAGE DE L'E-CIGARETTE

- 5) La cigarette électronique participe-t-elle à la banalisation du tabac ?
- 6) Selon la directive européenne du 29 avril, la e-cigarette peut devenir un point d'entrée dans le tabagisme et dans la dépendance à la nicotine en imitant l'acte de fumer. Qu'en pensez-vous ? Par rapport au geste ?
- 7) Quels sont pour vous les atouts et dangers à moyen et long terme liés à la banalisation de l'e-cigarette ?

NORMES DE FABRICATION

- 8) Pensez-vous qu'un contrôle de la production et de l'importation soit nécessaire (composants, dosage, ...) ?

9) Faut-il un affichage clair des ingrédients contenus dans le liquide ainsi qu'une information sur l'absence de réelles certitudes sur les effets de la cigarette électronique ?

10) Faut-il interdire certains arômes (bonbons, alcools, ...)?

VENTE

11) Selon vous, où les e-cigarettes devraient être vendues?

12) L'interdiction de la vente aux mineurs est-elle pertinente ou est-elle contradictoire avec un objectif de santé publique ?

13) Comment compenser à court terme, pour l'Etat et l'assurance maladie, la perte de revenus liée à la diminution de la vente de tabac et donc à la diminution des recettes liées à la taxe sur le tabac et la TVA ?

Pensez-vous qu'il faut instaurer une taxe sur la cigarette électronique ?

REGLEMENTATION DE L'USAGE

14) Etes-vous favorable à l'utilisation de la cigarette électronique dans le milieu professionnel ?

15) Etes-vous favorable à une législation commune (France, Europe) sur ce point ?

16) Que pensez-vous de la proposition de la ministre de la santé d'interdire partiellement l'usage de la cigarette électronique dans les lieux publics ?

PUBLICITE

17) Etes-vous pour ou contre l'interdiction de la publicité ? Comme produit ludique ? Comme produit de sevrage ? Pour les deux ?

Questionnaire à destination de la Direction Générale de la Santé

PRESENTATIONS

- 1) Introduction des élèves du MIP

BENEFICES/RISQUES POUR LA SANTE

- 2) La cigarette électronique est-elle nuisible pour la santé ? participe-t-elle selon vous à la banalisation du tabac ?
- 3) Pensez-vous que l'e-cigarette soit de nature à réduire la consommation de tabac et les dommages liés ? Pensez-vous donc qu'elle est bénéfique en termes de santé publique ? Si oui, comment la promouvoir sans toucher les mineurs et les non-fumeurs ?
- 4) Considérez-vous la cigarette électronique comme un moyen de sevrage tabagique ?

REGLEMENTATION DE L'USAGE

- 5) Que pensez-vous de l'interdiction de la cigarette électronique dans les lieux publics (doit-elle être interdite dans les mêmes lieux que l'interdiction du tabac ?) ?
- 6) Etes-vous favorable à l'utilisation de la cigarette électronique dans le milieu professionnel ? au cas par cas ou via une législation globale ?
- 7) Etes-vous favorable à une législation commune (France, Europe) sur ce point ?
- 8) L'interdiction de la vente aux mineurs est-elle pertinente ou est-elle contradictoire avec un objectif de santé publique ?

- 9) Que pensez-vous d'une des recommandations du rapport de l'OFT suggérant la création d'une catégorie de « produit évoquant le tabagisme » (PET), comprenant même des produits n'incluant pas de nicotine ? Ne craignez-vous pas que l'assimilation de l'e-cigarette à cette catégorie risque d'amalgamer e-cigarette et cigarette classique et contrevenir aux ambitions de santé publique de réduire le tabagisme ?

DENORMALISATION DU TABAC / IMAGE DE LA E-CIGARETTE

- 10) Selon vous, la cigarette électronique participe-t-elle à la banalisation du tabac ?
- 11) Selon la directive européenne du 29 Avril, l'e-cigarette peut devenir un point d'entrée dans le tabagisme et dans la dépendance à la nicotine en imitant l'acte de fumer. Qu'en pensez-vous ?
- 12) Seriez-vous favorable à l'interdiction de certains arômes (chewing-gum, etc.) qui exercent un pouvoir d'attraction auprès des jeunes ?
- 13) Quels sont pour vous les atouts et dangers à moyen et long terme liées à la banalisation de l'e-cigarette ?

VENTE

- 14) Selon vous, où les e-cigarettes devraient être vendues ?
- 15) L'e-cigarette pourrait-elle être considérée comme un médicament et vendue comme tel ? Que pensez-vous de la volonté de la commission européenne de réserver la vente aux pharmacies ?
- 16) Que pensez-vous des risques liés à l'achat sur internet à des fournisseurs étrangers ?
- 17) Pensez-vous qu'il faille instaurer une taxe sur la cigarette électronique ? Ne risque-t-elle pas de nuire au développement du sevrage tabagique ?
- 18) Si la cigarette électronique est envisagée comme un outil de lutte contre le tabagisme, comment compenser le manque à gagner lié aux recettes sur les taxes sur le tabac ? Est-ce que ce manque à gagner impacte la volonté des autorités à promouvoir la cigarette électronique ?

PUBLICITE

- 19) Etes-vous pour ou contre l'interdiction de la publicité ? Comme produit ludique ?
Comme produit de sevrage ? Pour les deux ?

NORME DE FABRICATION

- 20) Pensez-vous qu'un contrôle de la production et de l'importation soit nécessaire (composants, dosage, forme des flacons ...) ? Comment l'organiser ?
- 21) Faut-il un affichage clair de tous les composants contenus dans le liquide ainsi qu'une information/prévention sur l'absence de réelles certitudes sur les effets de la cigarette électronique à long terme?
- 22) Comment empêcher le phénomène de détournement et mauvaise utilisation du produit (mélange de substance, ajout d'huiles, viabras, etc.) ?
- 23) On a relevé une progression importante du nombre empoisonnement lié aux flacons d'e-liquides aux Etats-Unis. Quelle prévention mettre en place ?



ANNEXE 8

Questionnaire à destination des professionnels de santé

PRESENTATIONS

- 1) Introduction des élèves du MIP

BENEFICES/RISQUES POUR LA SANTE

- 2) Pensez-vous que l'e-cigarette soit de nature à réduire la consommation de tabac et les dommages liés ? Pensez-vous donc qu'elle est bénéfique en termes de santé publique ?
- 3) Si oui, comment la promouvoir sans toucher les mineurs et les non-fumeurs ?
- 4) Considérez-vous la cigarette électronique comme un moyen de sevrage tabagique ?
- 5) La prescrivez-vous/ la recommandez-vous ?
- 6) Depuis combien de temps ?
- 7) Observez-vous une augmentation du nombre d'arrêt /de diminution de la consommation dus à l'e-cigarette ?

NORMES DE FABRICATION

- 8) Pensez-vous qu'un contrôle de la production et de l'importation soit nécessaire (composants, dosage, ...) ?
- 9) Faut-il un affichage clair des ingrédients contenus dans le liquide ainsi qu'une information sur l'absence de réelles certitudes sur les effets de la cigarette électronique ?

VENTE

- 10) Selon vous, où les e-cigarettes devraient être vendues?
- 11) Comment compenser à court terme, pour l'Etat et l'assurance maladie, la perte de revenus liée à la diminution de la vente de tabac et donc à la diminution des recettes liées à la taxe sur le tabac et la TVA ?
- 12) Pensez-vous qu'il faut instaurer une taxe sur la cigarette électronique ?

REGLEMENTATION DE L'USAGE

- 13) Pensez-vous que la cigarette électronique doit-être interdite ? Avec ou sans nicotine ?
- 14) Etes-vous favorable à l'utilisation de la cigarette électronique dans le milieu professionnel ?
- 15) Etes-vous favorable à une législation commune (France, Europe) sur ce point ?
- 16) L'interdiction de la vente aux mineurs est-elle pertinente ou est-elle contradictoire avec un objectif de santé publique ?
- 17) Faut-il interdire certains arômes (bonbons, alcools, ...)?

DENORMALISATION DU TABAC / IMAGE DE L'e-cigarette

- 18) La cigarette électronique participe-t-elle à la banalisation du tabac ?
- 19) Selon la directive européenne du 29 avril, la cigarette électronique peut devenir un point d'entrée dans le tabagisme et dans la dépendance à la nicotine en imitant l'acte de fumer. Qu'en pensez-vous ? Par rapport au geste ?

PUBLICITE

- 20) Etes-vous pour ou contre l'interdiction de la publicité ?

« LA CIGARETTE ELECTRONIQUE : ENJEU DE SANTE PUBLIQUE ? »

Josiane BILS (DS) ; Etienne BONICI (DESSMS) ; Nathalie CHAILLOU (DESSMS) ;
Audrey EYRAUD (AAH) ; Sandra GINON (AAH) ; Vincent KINDT (DESSMS) ; Yoann
LAGORCE (DH) ; Floriane LOCTIN (DH) ; Solenn REGNAULT (IES) ;
Kaiss ZAHOUUM (IASS)

Résumé :

La cigarette électronique connaît un essor fulgurant depuis environ quatre ans. Elle prend de court les grands fabricants de tabac, les pouvoirs publics, les professionnels de santé ainsi que les nombreuses associations professionnelles comme celles de lutte anti-tabac. Plébiscitée par une majorité de fumeurs en quête de sevrage tabagique, les experts sont, eux, partagés quant à son innocuité. Elle devient ainsi un enjeu de santé publique qui nécessite un encadrement réglementaire. Parallèlement, des enjeux économiques, juridiques et sociétaux interfèrent dans les débats actuels. Les conflits d'intérêt freinent l'avancée des réflexions sur le statut opportun à accorder à la cigarette électronique. A ce jour, elle bénéficie d'un statut de produit de consommation courante soutenu par les associations d'utilisateurs d'e-cigarette, quand d'autres plaident pour un statut en faveur de « produit de santé » ou « produit dérivé du tabac », sources de conséquences diverses.

Face à ce phénomène émergent, le message des pouvoirs publics n'est toujours pas arrêté, il serait pourtant urgent de fournir une information claire aux consommateurs. En l'absence de législation dans le domaine, certains acteurs de santé publique pourraient émettre des préconisations : la Direction Générale de la Santé, les Agences Régionales de Santé, les équipes de direction des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux. C'est également dans ce cadre, que nous proposons l'initiation d'un débat à l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique.

Mots clés : Cigarette électronique, santé publique, législation, pouvoirs publics, prévention du tabagisme, consommateurs, conflits d'intérêt.

L'École des hautes études en santé publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les rapports : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs